

Production, déploiement et exploitation au sein de « Mon espace santé » du programme personnalisé de soins en cancérologie

PDE - MES - PPS – CANCER

Cahier des charges fonctionnel national

Avril 2025

HISTORIQUE D'ÉVOLUTION DU REM ASSOCIE AU CAHIER DES CHARGES

Tableau d'évolution du contenu du Référentiel Minimal d'Exigences impactant ce cahier des charges :

Historique des modifications apportées aux documents (REM et CDC)		
Version	Date	Commentaires / modifications
VF	25-04-2025	<p>Actualisations du cahier des charges fonctionnel et du REM</p> <ul style="list-style-type: none"> Évolution de la rédaction des exigences techniques (REM) <ul style="list-style-type: none"> Substitution d'exigences du socle commun des SI de santé conformément aux rédactions des REM des couloirs du SEGUR du numérique en santé Prise en compte des dernière adaptations et remontées suite à leur implémentation dans d'autres couloirs Intégration au périmètre du REM et du cahier des charges <ul style="list-style-type: none"> Espace de confiance pro santé connect » (EDC PC) - Alimentation et la consultation des documents dans le DMP depuis le système DCC Modification du périmètre du REM et du cahier des charges <ul style="list-style-type: none"> Liste des documents issus automatiquement du DMP pour compléter la Fiche de RCP et le PPS et accès aux informations médicales Présentation du PPS : ajout d'un PDF normalisé au CDA et application de la feuille de style générique Retrait du périmètre du REM et du cahier des charges <ul style="list-style-type: none"> « webPS DMP » : l'appel contextuel https://dmp.fr ne répond pas aux attendus d'ergonomie pour limiter les ressaisies et assurer les téléchargements au sein de la plateforme régionale « AIR », modalités réservées aux établissements de santé depuis un logiciel DPI Précision du périmètre hors projet des travaux complémentaires

Table des matières

1.	PRÉSENTATION DU PROJET, SES OBJECTIFS ET SES ENJEUX	6
1.1.	MA SANTÉ 2022 – SÉCUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ.....	6
1.2.	STRATÉGIE DÉCENNALE DE LUTTE CONTRE LES CANCERS - LE DOSSIER COMMUNICANT DE CANCÉROLOGIE	7
1.3.	SITUATIONS RÉGIONALES ET PERSPECTIVES.....	8
1.4.	ENJEUX POUR LES PLATEFORMES RÉGIONALES DU DCC.....	9
1.5.	ACCOMPAGNEMENT ET MISE EN ŒUVRE DU PROJET	10
	Un temps dédié aux développements et au déploiement techniques des évolutions	10
	L'atteinte d'un niveau d'usage généralisé des nouvelles fonctionnalités déployées.....	10
1.6.	OBJECTIFS DU DOCUMENT	11
1.6.1.	Destinataires du document	11
1.6.2.	Référentiel d'exigences minimum (REM).....	12
1.6.2.1.	Articulation CDC et REM.....	12
1.6.2.2.	Logique de construction du REM.....	12
2.	PERIMETRE FONCTIONNEL.....	13
2.1.	PROCESSUS DE CONSTRUCTION DES DOCUMENTS DE SOINS CIBLÉS : FRCP ET PPS.....	13
2.1.1.	Conditions d'échange, de partage et de réutilisation d'informations médicales	16
2.1.1.1.	Statut documentaire.....	16
2.1.1.2.	Diffusion des documents du parcours : statuts et INS qualifiée	16
Spécificité de remise du PPS au patient.....	17	
Spécificité de l'échange de la Fiche RCP entre systèmes DCC.....	17	
2.1.1.3.	FRCP et PPS : Mentions relatives aux droits des patients.....	17
2.1.2.	Reprise de données à partir de contenus déjà existants.....	18
2.1.2.1.	Nouvelle FRCP	18
Cas 1 : Reprise des données d'un précédent PPS vers une nouvelle FRCP.....	18	
Cas 1 bis : Reprise des données d'une précédente Fiche de RCP vers une nouvelle FRCP.....	19	
Cas 2 : Reprise des données de la conclusion du CR-GM vers une nouvelle FRCP.....	19	
2.1.2.2.	Nouveau PPS.....	19
Spécificité de la reprise des données contribuant à la constitution des synthèses des traitements, suivis et soins de support du PPS	19	
2.1.2.3.	Actualisation PPS	19
2.1.3.	Reprises de contenus d'autres documents du parcours en cancérologie.....	20
2.1.4.	Échange de document FRCP entre DCC.....	20
Point d'attention.....	21	
2.1.5.	Ressources du système DCC facilitant la saisie des documents du parcours	21
2.1.4.1.	Banque de données thérapeutiques et effets secondaires (informations paramétrables ou documents joints).....	21
2.1.4.2.	Annuaire de contact PS.....	22
2.1.4.3.	Annuaire régional de RCP.....	22
2.2.	AUTHENTIFICATION AU SYSTÈME DCC	23
Authentification par Pro Santé Connect.....	23	
Authentification par ID / MDP et OTP.....	23	
2.3.	TRANSMISSION DES DOCUMENTS DE CANCÉROLOGIE.....	24
2.3.1.	Le cahier des charges intègre les dernières précisions nécessaires aux spécificités des plateformes régionales pour les règles d'identitovigilance. Responsabilité de la bonne qualification de l'INS	24
Point d'attention.....	25	
2.3.2.	Utilisation d'une INS qualifiée.....	25
2.3.2.1.	Identité transmise par flux d'interopérabilité et existence d'une clause de confiance.....	30
2.3.2.2.	INS qualifiée, saisie manuelle et existence d'une clause de confiance	32
2.3.2.3.	INS qualifiée, saisie manuelle ou flux d'interopérabilité et absence d'une clause de confiance	32
2.3.3.	Description des flux de transmission des documents du parcours cancer	33
2.3.4.	Mise en partage des documents FRPC et PPS dans Mon Espace Santé (DMP)	36
2.3.2.4.	Consultation du DMP	37

Point d'attention.....	37
2.3.2.5. Alimentation du DMP et gestion d'invisibilité de la Fiche de RCP.....	39
Conditions de visibilité associées aux documents	39
Conditions d'accès authentifié associées à la transmission des documents depuis la plateforme régionale DCC	39
2.3.2.6. Accès au DMP et conditions nécessaires.....	42
2.3.5. Transmission par Messagerie Sécurisée de Santé	42
Point d'attention.....	43
2.3.6. Présentation du PPS au patient et aux professionnels de soins.....	43
2.4. TABLEAU DE BORD RÉGIONAL.....	43
2.5. TRAVAUX COMPLÉMENTAIRES (HORS PÉRIMÈTRE DU PROJET)	44
2.5.1. Banque de données des essais cliniques.....	44
2.5.2. Le Programme personnalisé d'après cancer infrarégional (PPAC).....	44
2.5.3. Adaptation d'une Fiche RCP après RCP	44
3. PROCESSUS DE RECETTE DES EXIGENCES DU PROJET.....	45
3.1. RÉFÉRENTIELS, ENVIRONNEMENTS ET GUIDES DE TEST	45
3.2. PROCESSUS DE VALIDATION DE RECETTE	46
4. ANNEXES	48
4.1. GLOSSAIRE	48
4.2. OUTILS UTILISÉS.....	49

Table des illustrations

Figure 1 Illustration des principaux documents du parcours de cancérologie.....	8
Figure 2 : schéma de structuration du référentiel d'exigence pour une section.....	13
Figure 3 : Illustration du processus de construction des documents de soins FRCP et PPS	15
Figure 4 - Illustration des mécanismes de reprise de données.....	18
Figure 5 - Illustration de l'échange de FRCP entre deux systèmes DCC régionaux.....	20
Figure 6 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et d'un flux.....	27
Figure 7 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et de la saisie d'une identité.....	28
Figure 8 : Illustration du processus de qualification de l'INS en l'absence d'une clause de confiance	29
Figure 9 : Illustration des flux d'échange et de partage des documents validés du parcours de cancérologie	34
Figure 10 : Illustration de la consultation automatique du DMP par le système DCC.....	38
Figure 11 : Illustration d'alimentation du DMP par le système DCC	41

1. PRÉSENTATION DU PROJET, SES OBJECTIFS ET SES ENJEUX

1.1. Ma Santé 2022 – Ségur du Numérique en Santé

Les pouvoirs publics mènent depuis plusieurs années une politique nationale de santé globale poursuivant plusieurs objectifs : « moderniser le système français, améliorer le quotidien des soignants et la prise en charge des patients »¹.

La stratégie nationale « Ma Santé 2022 » est au cœur des orientations prises, coordonnant l'ensemble des acteurs et moyens mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs identifiés, parmi lesquels l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins administrés. L'investissement national historique réalisé dans la numérisation des parcours de soins est l'un des moyens engagés pour encourager le développement de parcours de soins toujours plus cohérents et pertinents.

Le pilotage stratégique de l'ensemble des chantiers de transformation du numérique en santé est assuré par la Délégation du Numérique en Santé (DNS), s'appuyant sur l'Agence du Numérique en Santé (ANS) en charge de la « mise en œuvre opérationnelle de la politique du numérique en santé »². Le développement de l'espace du Numérique de Santé et de ses services (Mon espace santé) est sous le pilotage opérationnel de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

La mise en œuvre de « Ma Santé 2022 » repose en partie sur la mise à disposition pour chaque français d'un portail personnalisé de services via un compte personnel unique³ : « Mon Espace Santé ». Ce portail a pour vocation de permettre aux patients et aux professionnels de santé impliqués dans leur prise en charge un accès facilité au Dossier Médical Partagé (DMP), réunissant l'ensemble des documents de soins s'inscrivant dans leur parcours de santé. Le recours à la Messagerie Sécurisée de Santé est également mis en œuvre sur le territoire, afin de sécuriser la transmission des documents de soin / informations médicales entre professionnels de santé (via la MSS professionnelle) et entre les professionnels et les patients (via la MSS citoyenne). Enfin, la gestion obligatoire d'une identité nationale de santé attribuée à chaque assuré de la sécurité sociale permet de sécuriser l'identification unique du patient au sein des outils numériques, ainsi que les informations médicales véhiculées qui lui sont rattachées.

Avec le développement du Dossier Communicant de Cancérologie (DCC), la Stratégie décennale de Lutte contre les cancers menée par l'Institut national du cancer, s'inscrit dans l'amélioration du parcours de soins du patient par le numérique dessinée par la politique nationale Ma Santé 2022. Le projet PDE-MES-PPS-CANCER a ainsi vocation à s'inscrire pleinement dans l'utilisation des trois services socles nationaux (DMP, MSS, INS) pour amplifier la numérisation du parcours de soins et généraliser le partage sécurisé des données entre les professionnels de santé et les patients afin de mieux soigner.

¹ Ma santé 2022 : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf

² Feuille de route « Accélérer le virage numérique » avril 2019 - [Dossier de 190425_dossier_presse_Ma_Sante_2022_masante2022_ok.pdf](#)

³ [Recourir au numérique pour mieux soigner - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#)

1.2. Stratégie décennale de lutte contre les cancers - Le Dossier Communicant de Cancérologie

La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030⁴ marque une volonté forte et partagée d'améliorer l'offre de santé et le service rendu à l'ensemble de nos concitoyens, sur les champs de la prévention primaire et du dépistage, aux personnes touchées par la maladie, dans leurs parcours de soins et parcours de vie, ou encore à l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer, de la santé et de la recherche.

La Stratégie décennale se veut en continuité des précédents plans cancer et insiste notamment sur la nécessité de disposer de documents dématérialisés et interopérables permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. De même, le décret relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins pour le traitement du cancer (décret n° 2022 du 26 avril 2022⁵) pour les établissements autorisés à l'activité de soins du cancer (Art. D. 6124-131-8) précise que le titulaire de l'autorisation doit garantir le partage sécurisé de documents dématérialisés dont le programme personnalisé de soins (PPS) fait partie.

L'amélioration de la qualité et de l'échange des informations de soins et de suivi entre les professionnels impliqués dans le parcours de cancérologie est le premier enjeu auquel doit répondre le dossier communicant de cancérologie (DCC). L'évolution du parcours de soins, le possible retour à une vie active des malades et le développement de l'organisation des soins ambulatoires confortent les attentes de décloisonnement des accès et l'ouverture des échanges ville-hôpital, en y associant le médecin traitant.

Le dossier communicant de cancérologie⁶ définit un ensemble de documents médicaux nécessaires au parcours de soins des personnes atteintes d'un cancer et les moyens de les produire pour les échanger entre les professionnels concernés. La définition de ces documents est nationale et réalisée en concertation avec les professionnels. Le DCC n'a pas d'existence physique au sens d'un « dossier unique » contenant tous les documents. Il concerne des documents standardisés qui doivent pouvoir être accessibles soit directement dans le dossier patient informatisé d'une structure, ou au travers de plateformes régionales pour la bonne coordination des soins, et pour le patient être présents dans Mon espace santé.

Le DCC est complémentaire à Mon espace santé (DMP) pour assurer la prise en charge globale de la personne en permettant l'accès des professionnels de santé autorisés⁷ quel que soit le lieu d'accompagnement du patient. L'articulation entre DCC et Mon espace santé (DMP) est fonction du type de document, et de l'étape dans le parcours de soins de la personne. Le DCC est conçu avec la même vision que celle du dossier patient informatisé (DPI) présent au sein d'un établissement. Il s'adresse aux professionnels de santé impliqués dans le parcours de cancérologie et les documents du parcours de cancérologie sont accessibles de la même façon que pour le DPI.

⁴ <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/la-strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-france/strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>

⁵ Accès au décret n° 2022 du 26 avril 2022 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045668609>

⁶ <https://cancer.fr/professionnels-de-sante/parcours-de-soins-des-patients/le-dossier-communicant-de-cancerologie>

⁷ Matrice d'habilitation des professionnels de santé : <https://www.dmp.fr/documents/d/dmp/matrice-habilitation>

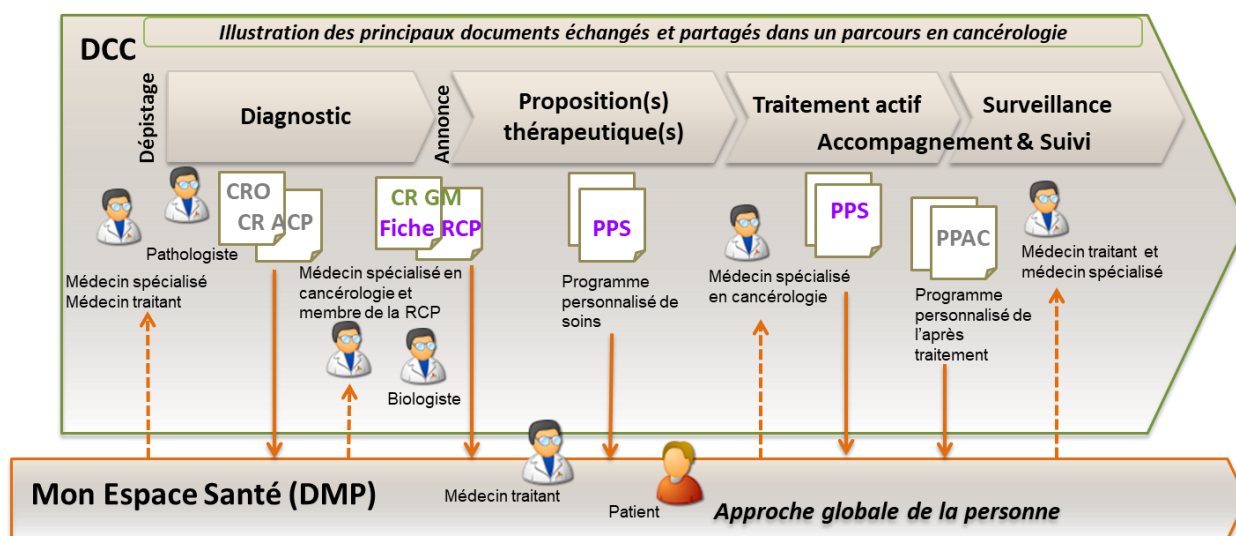


Figure 1 Illustration des principaux documents du parcours de cancérologie

Enfin, la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 prévoit (action IV) de mobiliser plus et mieux les données de santé, grâce aux nombreux apports de l'intelligence artificielle, afin de lutter plus efficacement contre le cancer.

La plateforme de données en cancérologie (PDC)⁸ est un entrepôt de données qui regroupe des données issues de différentes sources dans les meilleures conditions de sécurité. Unique en Europe par sa qualité, sa richesse et son volume, elle ambitionne de devenir un outil indispensable de la recherche et du soin en cancérologie, pour soutenir et renforcer la prévention des cancers, l'amélioration des soins et de la qualité de vie des patients et la réduction des séquelles. Ainsi, l'alimentation de la PDC par les documents validés dans les plateformes régionales DCC a comme objectif de contribuer aux travaux de recherche et à l'amélioration de la prévention et des parcours de soins de cancérologie.

1.3. Situations régionales et perspectives

Les régions sont fortement mobilisées dans le développement et le déploiement de leur plateforme régionale DCC afin d'appliquer localement les exigences identifiées au niveau national.

Les travaux menés avec les régions montrent une hétérogénéité dans les fonctionnalités mises en œuvre dans les plateformes déployées, qu'elles concernent la réalisation des documents ou leur transmission. Ainsi des services et des usages peuvent évoluer et être renforcés avec l'accès à de nouvelles fonctionnalités métier, toujours en alignement avec la politique "Ma Santé 2022".

L'ambition est de disposer de l'ensemble des documents jugés utiles au parcours de cancérologie⁹ au-delà des éléments diagnostics et de propositions thérapeutiques dans le DCC. La suite logique est le développement systématique du programme personnalisé de soins (PPS) qui intègre les traitements et les propositions en soins de support auxquels le patient a adhéré. Par ailleurs, les innovations thérapeutiques comme le développement des thérapies ciblées en fonction du profil génétique des tumeurs permettent

⁸ Présentation de la plateforme de données en cancérologie : <https://lesdonnees.e-cancer.fr/>

⁹ Dispositif d'annonce : <https://www.cancer.fr/personnes-malades/parcours-de-soins/temps-d-annonce/dispositif-d-annonce>

d'intégrer le compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) au DCC pour l'identification de thérapies ciblées ou d'essais cliniques aux propositions effectuées.

L'information médicale doit circuler et être réutilisée de manière sécurisée, sans avoir à la ressaisir afin de faciliter le travail des praticiens et d'améliorer l'accès des patients à leurs documents de soins. Des travaux d'interopérabilité doivent être menés localement pour limiter les freins d'usages liés aux multiples saisies d'informations déjà connues en assurant la communication entre systèmes différents à partir de descriptions communes.

Concrètement, l'utilisation de banque de données paramétrables devient nécessaire pour faciliter la saisie d'informations (comme la proposition thérapeutique). Les mécanismes de reprise de données doivent être mis en place pour alimenter les documents FRCP et PPS. L'échange des documents entre professionnels de santé ou entre plateformes régionales DCC doit également être déployé sur le territoire, de façon à participer et aider à l'organisation des RCP. La vérification de l'identité des patients véhiculée dans les documents de soins travaillés et échangés doit être renforcée via la gestion de l'Identité Nationale de Santé (INS) qualifiée pour sécuriser et fiabiliser l'information transmise.

Les documents de cancérologie produits dans le parcours de soins du patient doivent être partagés à son "Espace Santé", afin de les mettre à disposition dans le DMP patient et auprès des professionnels de santé impliqués qui peuvent ainsi consulter les dernières versions disponibles des documents de soins.

Des conditions de consultation de documents dans le DMP ont évolués (vague 2 du Ségur), les difficultés identifiées pour l'accès aux documents et leur actualisation dans « MES », depuis les plateformes régionales DCC, sont levées. La transmission sécurisée par Messagerie Sécurisée de Santé citoyenne (MSS) du PPS dès sa validation est une démarche complémentaire au partage de ces documents dans le DMP.

L'identification de banque de données utilisées comme référentiel national (dans le cadre de la saisie des informations relatives aux effets secondaires ou aux essais cliniques par exemple) n'ayant pas fait consensus au cours des travaux menés dans le cadre du projet PDE-MES-PPS-CANCER, l'ajout de pièce jointe aux documents de cancérologie FRCP et PPS doit être intégré dans les plateformes régionales DCC. De cette façon, les données relatives notamment aux effets secondaires sont associées aux FRCP et aux PPS pour enrichir le document de ces éléments d'information complémentaires.

1.4. Enjeux pour les plateformes régionales du DCC

Parfois regroupées autour d'un même éditeur, parfois auto-éditrices, les régions doivent faire évoluer leur plateforme régionale DCC pour répondre aux besoins métier identifiés. Le projet PDE-MES-PPS-CANCER permet l'enrichissement technique et fonctionnel de ces systèmes DCC en conformité avec la stratégie nationale « Ma Santé 2022 ».

1.5. Accompagnement et mise en œuvre du projet

Différents programmes nationaux d'envergure sont menés auprès des établissements et structures de soins, dans le cadre du SEGUR du numérique en santé, participant ainsi au déploiement des services numériques socles pour l'amélioration de la coordination des soins.

Le projet PDE-MES-PPS-CANCER s'inspire des travaux menés dans les couloirs du Ségur du numérique et décline les référentiels nationaux dans le contexte de la cancérologie. L'objectif est de décrire les évolutions nécessaires des plateformes régionales DCC existantes, afin qu'elles soient en cohérence avec les exigences nationales des services socles du numérique et qu'elles intègrent le programme personnalisé de soins (PPS).

Pour mener à bien le projet, une Task Force de cancérologie a été constituée, réunissant la Direction du Numérique en Santé et l'Institut national du cancer. Piloté par l'Institut national du cancer, le projet s'inscrit dans une démarche co-constructive faisant intervenir l'ensemble des parties prenantes régionales (GRADeS, DSRC et ARS) et les acteurs nationaux (ANS, DNS, CNAM) impliqués dans la gestion des référentiels.

Dans ce contexte, un accompagnement des acteurs régionaux centré sur l'identification des évolutions des plateformes DCC existantes a été réalisé afin de mettre à dispositions des professionnels de santé, l'ensemble des outils numériques contribuant à la qualité des soins des patients et dans des conditions sécurisées. Éditeurs de leur propre plateforme régionale (région « auto-éditrice ») ou ayant recours à une solution industrielle (parfois commune à plusieurs régions), les représentants des régions ont contribué régulièrement aux travaux afin de décrire les évolutions nécessaires reprises dans ce cahier des charges.

Les acteurs nationaux cités ont collaboré au cours du projet, par l'animation d'ateliers, en répondant aux questions posées et par des temps de relecture de documents du projet dont le Référentiel Minimal d'Exigence (REM). Enfin, les représentants régionaux d'identitovigilance (3RIV) ont contribué à l'évolution de la fiche pratique pour l'implémentation de l'INS dans le cadre de plateformes régionales.

Ainsi l'ensemble des acteurs impliqués ont joué un rôle clé pour l'identification des situations régionales, lever les freins et décrire les besoins à intégrer au cahier des charges et à leur déclinaison dans le référentiel d'exigences minimales. Les acteurs régionaux sont intervenus tout au long du projet avec l'appui des éditeurs des plateformes régionales DCC, contribuant également à analyser les problématiques existantes ou potentielles.

Pour atteindre les objectifs d'évolution des plateformes régionales DCC existantes, la Task Force a caractérisé les principaux temps de mise en œuvre du projet ainsi que certaines recommandations dont la teneur est partagée par les acteurs régionaux.

Un temps dédié aux développements et au déploiement techniques des évolutions

Le développement des nouvelles fonctionnalités métier et socles sont à réaliser par une région pilote lorsque la solution est commune à différentes régions. Cette première étape est d'intérêt pour l'ensemble des régions qui collaborent pour ensuite faciliter le déploiement technique des évolutions dans les différents territoires régionaux.

La mise à disposition des nouvelles fonctionnalités de spécialité bénéficiera aux utilisateurs hospitaliers et libéraux, pour les aider en pratique dans la réalisation des documents de soins et pour y accéder.

L'atteinte d'un niveau d'usage généralisé des nouvelles fonctionnalités déployées

Un accompagnement des utilisateurs pour le développement des usages doit être organisé par les régions. La bonne prise en main des nouvelles fonctionnalités, notamment par l'organisation de formations et l'utilisation d'outils support de communication, est une condition nécessaire pour améliorer le contenu du PPS et sa mise à disposition des patients.

Le dépôt du PPS favorisant la personnalisation du parcours de soins dans « Mon espace santé » bénéficiera aux patients.

1.6. Objectifs du document

Le Cahier des charges apporte des précisions sur l'ensemble des besoins communs identifiés avec les acteurs de l'écosystème, aux niveaux régional et national. Il a pour objectif de décrire le contexte de mise en œuvre des exigences techniques et fonctionnelles contenues dans le Référentiel d'Exigences Minimales (REM) du DCC.

Les exigences fonctionnelles et techniques décrites dans le REM n'ont pas vocation à remettre en cause les fonctionnements existants et tiennent compte des choix variés d'urbanisation des systèmes régionaux DCC devant répondre aux exigences du projet.

Ces exigences :

- ❖ détaillent les fonctionnalités minimales attendues au sein des plateformes régionales DCC existantes,
- ❖ s'inscrivent dans le cadre national du numérique en santé et de la stratégie décennale de lutte contre les cancers,
- ❖ contribuent à : enrichir ou à faire évoluer le cas échéant les comportements existants au sein des plateformes régionales et à préciser les fonctionnalités complémentaires souhaitées.

1.6.1. Destinataires du document

Ce document s'adresse aux acteurs régionaux en charge de la mise en œuvre du DCC en région : les DSRC et les GRADeS dont la collaboration est essentielle. Ces acteurs agissent en complémentarité, ils allient respectivement leurs expertises dans les domaines de la cancérologie et des systèmes d'information en santé. L'ensemble des actions sont mises en œuvre sous le pilotage de l'agence régionale de santé et en tenant compte du contexte régional.

- ❖ Les dispositifs spécifiques régionaux du cancer (DSRC) sont en charge de la coordination des acteurs impliqués dans la prise en charge des patients atteints de cancer. Ce sont des structures d'appui à la coordination et d'expertise des soins en cancérologie auprès des agences régionales de santé (ARS), des établissements de santé et des professionnels de santé.
- ❖ Les groupements régionaux d'appui au développement de la e-Santé (GRADeS) assurent une expertise des systèmes d'information dans le champ de la e-santé. Ils accompagnent les professionnels de santé dans la transition numérique sur leur métier. Ils sont pilotés par les ARS et déclinent au niveau régional la politique nationale du numérique en santé.
- ❖ Les Agences Régionales de Santé (ARS) sont chargées du pilotage régional et du système national de santé. Elles déclinent les politiques nationales et les adaptent à leurs caractéristiques régionales (populationnelles, épidémiologiques, géographiques...). Les ARS ont pour rôle de définir l'orientation régionale concernant le développement et l'utilisation des plateformes régionales ainsi que de prioriser les ressources régionales allouées à leur bon fonctionnement.

La coordination GRADeS / DSRC est essentielle pour assurer la bonne intégration dans l'espace numérique en santé des évolutions du système DCC régional.

1.6.2. Référentiel d'exigences minimum (REM)

1.6.2.1. Articulation CDC et REM

L'objectif des évolutions décrites dans le REM est d'assurer la mise en conformité des plateformes régionales existantes du DCC avec les exigences nationales socles, la bonne application des homologations associées et de faciliter le travail des professionnels de soins. Le REM a été constitué afin d'être pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des exigences métiers techniques recensées.

Le REM est composé de différentes sections, contenant des fonctionnalités à couvrir :

- ❖ Les sections décrites dans le REM contiennent les règles d'interopérabilité à respecter et les outils d'aide à la complétion des différents documents de cancérologie manipulés dans les plateformes régionales DCC, que sont la FRCP et le PPS.
- ❖ Les services socles nationaux DMP, MSS, INS, Authentification, Annuaire sont précisés dans le REM et parfois adaptés au contexte des documents du parcours en cancérologie. Il s'agit d'assurer la sécurisation des échanges et la mise en interopérabilité des informations véhiculées, conformément au cadre fixé par le Ségur du numérique en santé.
- ❖ Enfin, la section de production d'indicateurs permet de faciliter le suivi de production des documents de cancérologie par les plateformes régionales DCC ainsi que le suivi de la circulation des documents mentionnés aux différentes cibles identifiées du projet (PS, patient, PDC).

Les référentiels d'interopérabilité (format CDA) du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) concernant les documents FRCP, PPS identifient clairement les utilisateurs intervenant dans la gestion de leur contenu. Ces référentiels doivent être respectés dans le cadre du projet.

Les dernières versions de l'ensemble des référentiels mentionnés dans le REM sont à prendre en compte et sont vérifiés lors de la phase de recette du projet.

Dans ce document, le terme « système DCC » fait référence aux plateformes régionales DCC de façon générale indépendamment d'aspects d'architecture techniques des systèmes existants.

1.6.2.2. Logique de construction du REM

Le REM DCC consolide l'ensemble des évolutions auxquelles les plateformes régionales DCC existantes doivent se conformer, ainsi que les scénarii de conformité et les preuves attendues, associés aux exigences.

Formalisme des exigences : ces exigences sont rédigées avec une sémantique uniforme.

- ❖ L'utilisation de "DOIT" indique qu'il s'agit d'une exigence obligatoire.
- ❖ L'utilisation de "LORSQUE" précise les conditions (règles de déclenchement d'une fonction, ..) dans lesquelles l'exigence décrite par "ALORS" doit s'exécuter.
- ❖ L'utilisation de "SI" introduit une conditionnalité liée au profil associé à l'exigence dont la conséquence est décrite par "ALORS".

A chaque exigence est associé un scénario de conformité détaillant les étapes à suivre par l'éditeur afin de prouver la conformité de sa solution à l'exigence associée.

Pour un même scénario de conformité, une ou plusieurs preuves peuvent être demandées.

Une exigence ayant plusieurs scénarios de conformité a été dupliquée en autant de lignes que de scénarios.
Schéma de structuration du référentiel d'exigences, pour un chapitre :

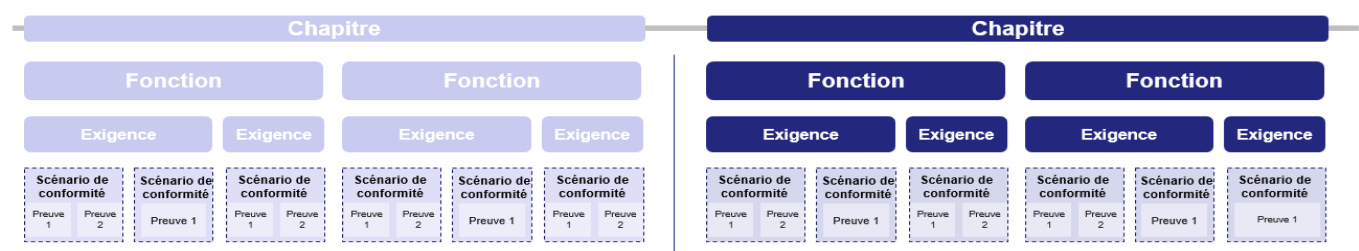


Figure 2 : schéma de structuration du référentiel d'exigence pour une section

Dans l'énoncé de certaines exigences, des référentiels sont cités, la liste des documents et leur lien d'accès se trouve dans l'onglet « Liste Référentiels » du REM pour le périmètre du projet.
 De la même manière, « La liste des documents Ségur » du périmètre projet est complétée : de leur description (type, niveau d'interopérabilité, ...

2. PERIMETRE FONCTIONNEL

Ce chapitre décrit des mécanismes automatisables, relatifs au cycle de vie des documents de soins : la Fiche de RCP et le PPS.

- ❖ La fiche RCP facilite la prise de connaissance de la situation du patient, elle est le support des échanges pluridisciplinaires en RCP. Elle est présentée au cours de la RCP : pour définir lorsque cela est possible, les suites thérapeutiques identifiées ou pour préciser l'attente de compléments d'informations médicales et parfois pour réorienter le dossier du patient vers une RCP spécialisée.
- ❖ Le PPS présente l'accompagnement du patient et sa chronologie dans le temps, en donnant au patient une vision globale de son parcours de soins. Il est co-construit par le médecin référent avec le patient suite à la proposition thérapeutique.

Les systèmes régionaux du DCC ne produisent pas l'ensemble des documents de soins du parcours. Des documents médicaux d'intérêt, issus d'autres systèmes métier (logiciels de cabinet médicaux, laboratoires, systèmes hospitaliers, ...), sont accessibles depuis le DMP du patient.

Parmi ces documents, certains permettront de compléter la FRCP, le PPS ou leur consultation facilitera l'information des professionnels, sur la situation du patient. Lorsque ces documents sont au format interopérable le plus détaillé (CDA R2 N3), la récupération automatique d'informations médicales doit être proposée au professionnel de soins.

De manière identifiée dans la FRCP, les informations du compte rendu de génétique moléculaire sont à utiliser pour renseigner automatiquement une rubrique de la FRCP.

2.1. Processus de construction des documents de soins ciblés : FRCP et PPS

Les spécifications fonctionnelles et détaillées des standards métier des documents du parcours de cancérologie (le PPS, le CR-GM, la FRCP, ...) sont publiés en tant que référentiels nationaux du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (se reporter au REM, l'onglet « Liste des documents Ségur »).

Pour faciliter la saisie des informations dans la FRCP et le PPS, plusieurs mécanismes de reprise de données à partir de contenus de FRCP ou PPS déjà existants sont décrits ci-dessous. Le renseignement des informations liées à une analyse de génétique moléculaire (non systématique) de la FRCP s'appuie sur quelques éléments de ce compte-rendu (CR-GM) également intégré au cadre d'interopérabilité CI-SIS.

D'autres processus sont également décrits, dédiés à l'échange de FRCP entre deux systèmes DCC, en amont d'une RCP pour faciliter et préparer les échanges pluridisciplinaires. La gestion des documents s'appuie sur leur statut.

Processus de construction des documents de soins : FRCP et PPS

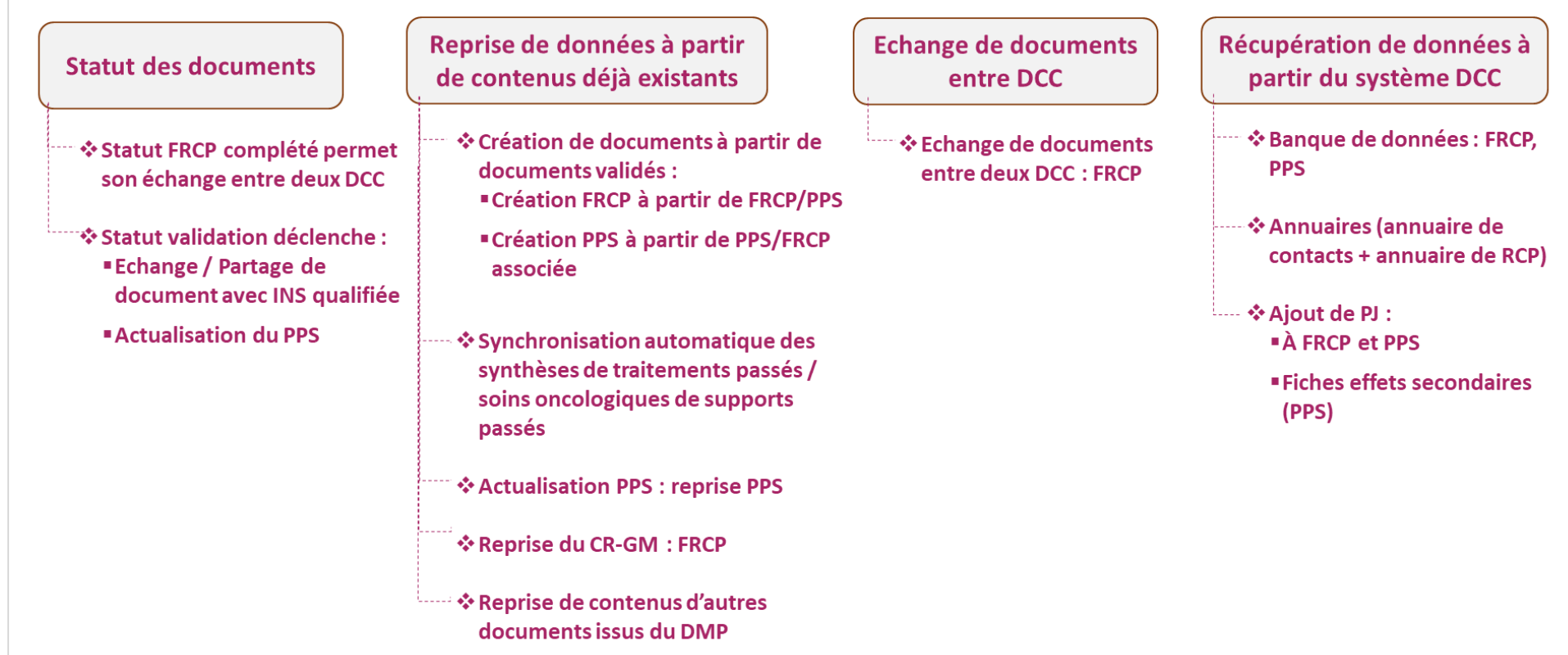


Figure 3 : Illustration du processus de construction des documents de soins FRCP et PPS

2.1.1. Conditions d'échange, de partage et de réutilisation d'informations médicales

Cette section s'intéresse à l'association de l'identité qualifiée du patient (INS) et du statut du document de soin pour permettre sa transmission.

Pour la bonne compréhension de cette section, se référer aux sections suivantes :

- Identité nationale de santé (INS) qualifiée (se reporter à la rubrique [2.3.2 Utilisation d'une INS qualifiée](#))
- Destinataires des documents du parcours (se reporter à la rubrique [2.3.3 Description des flux de transmission des documents du parcours cancer](#))

2.1.1.1. Statut documentaire

Au sein d'un même système, le statut « **En cours** » indique que le document est en train d'être modifié par un contributeur. La fin de son intervention dans le document est alors indiquée par l'évolution du statut du document à « complété ».

Deux statuts du cycle de vie des documents du parcours vont conditionner l'échange et le partage des documents ainsi que la réutilisation d'informations médicales qu'ils contiennent. Les statuts « complété » et validé » permettent respectivement, l'enrichissement du document par une ou plusieurs contributions ou indiquent que le document dispose des informations requises et vérifiées pour son utilisation dans le cadre des soins.

1. « **Complété** » : le document peut être échangé **uniquement entre professionnels de santé**, certaines données médicales doivent être ajoutées. Les informations présentes dans le document ont été vérifiées par leur(s) auteur(s). Sa complétion a donc pu être réalisée par un ou plusieurs contributeurs.

Dans ce cas, le document peut être transmis entre professionnels impliqués dans l'étape du parcours de soins, **au sein du même système d'information ou vers un destinataire d'un autre système de soins dans le cadre des RCP.**

2. « **Validé** » : le document dispose des informations requises pour son utilisation dans le cadre des soins, l'ensemble des informations ont été vérifiées et validées.

Dans ce cas, le document **peut être échangé et partagé à l'ensemble des destinataires autorisés** : notamment aux destinataires renseignés dans l'entête du document CDA, au patient via la messagerie citoyenne, via le dépôt dans « mon espace santé » ainsi qu'à la plateforme de données de cancérologie.

Les informations de documents au statut « validé » peuvent être réutilisées.

2.1.1.2. Diffusion des documents du parcours : statuts et INS qualifiée

Le statut « validé » du document combiné à la qualification de l'INS patient déclenche sa transmission par MSS aux PS libéraux et hospitaliers de l'équipe de prise en charge, ainsi qu'à la PDC, selon le processus décrit dans la rubrique « [2.3.5 Transmission par Messagerie Sécurisée de Santé](#) ».

Le statut « validé » déclenche également le partage des documents à Mon Espace Santé selon le processus décrit dans la rubrique [2.3.4 Mise en partage des documents FRPC et PPS dans Mon Espace Santé \(DMP\)](#)».

Spécificité de remise du PPS au patient

Les conditions de dépôt du document dans l'espace numérique du patient (DMP) depuis les plateformes régionales du DCC nécessitent également de le transmettre systématiquement par messagerie citoyenne au patient (voir la rubrique « [2.3.2.6 Accès au DMP et conditions nécessaires](#) »).

Spécificité de l'échange de la Fiche RCP entre systèmes DCC

La Fiche de RCP, au statut complété, peut être échangée entre deux systèmes DCC de deux régions différentes (voir la rubrique « [2.1.4 Échange de document FRCP entre DCC](#) ») dans le cadre de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire. L'interopérabilité des deux systèmes permet la bonne intégration des informations dans chacun des environnements de leurs utilisateurs.

2.1.1.3. FRCP et PPS : Mentions relatives aux droits des patients

Cette section a pour objectif de préciser les deux textes d'information du patient sur l'utilisation de ses données personnelles et les moyens dont il dispose pour s'opposer à cette utilisation. Ces précisions sont réglementaires.

Ces textes doivent être intégrés dans tout PPS et Fiche de RCP quel que soit leur format, dans une rubrique « INFORMATION SUR LES DONNÉES PERSONNELLES VOUS CONCERNANT ».

Texte 1 pouvant être adapté par l'établissement (sous sa responsabilité) à défaut, il sera systématiquement repris comme suit :

Les établissements ou professionnels de santé qui mettent en œuvre votre programme thérapeutique et votre suivi, ainsi que ceux qui assurent vos soins oncologiques de support, collectent, pour accomplir leur travail, des données concernant votre santé et votre identité. Ces données sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Elles sont utilisées sous la responsabilité de ces établissements ou professionnels de santé que vous pouvez solliciter pour être plus informé ou pour exercer vos droits sur vos données.

Texte 2 de l'Institut national du cancer, à afficher systématiquement après le texte 1

Des acteurs de la santé publique sont autorisés à réutiliser certaines de vos données dans le cadre de projets de recherche pour, par exemple, améliorer les connaissances sur les causes de cancer, étudier le parcours et la qualité des soins, évaluer les dispositifs de lutte contre le cancer et, plus largement, conduire des études pour améliorer la prise en charge des patients.

Dans ce cadre et, sauf opposition de votre part, elles pourront être transmises à certains de ces acteurs, notamment aux registres des cancers de votre région et à l'Institut national du cancer [INCa]. Elles pourront ainsi être intégrées à la plateforme de données en cancérologie de l'INCa et, éventuellement, être reliées aux données du Système national des données de santé (SNDS), aux fins d'études dans le domaine de la cancérologie, par l'INCa et/ou ses partenaires.

Pour en savoir plus sur la Plateforme, les études menées et les modalités d'exercice de vos droits d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation sur la Plateforme rendez-vous sur <http://lesdonnees.e-cancer.fr>. L'exercice de vos droits, et notamment de votre droit d'opposition, n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

2.1.2. Reprise de données à partir de contenus déjà existants

Cette section précise les mécanismes de reprise d'informations automatisables à partir de documents validés existants au format interopérable. Les mécanismes de saisie manuelle sont préexistants dans les plateformes régionales.

L'objectif est de faciliter le renseignement d'informations par les professionnels de santé en s'appuyant sur les données déjà présentes : dans les documents de soins et utiles à la suite du parcours du patient, sans ressaisie manuelle.

Lorsque la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire FRCP et/ou le PPS sont produits, plusieurs mécanismes de reprise de données doivent être proposés par le système DCC pour faciliter la saisie des informations à l'utilisateur. L'utilisateur a la possibilité de choisir de conserver les données reprises en partie, en totalité ou de ne pas en tenir compte lors de sa saisie.

Les différents cas de reprise de données alimentant une nouvelle FRCP ou un nouveau PPS sont décrits dans l'illustration suivante et détaillés ci-dessous.

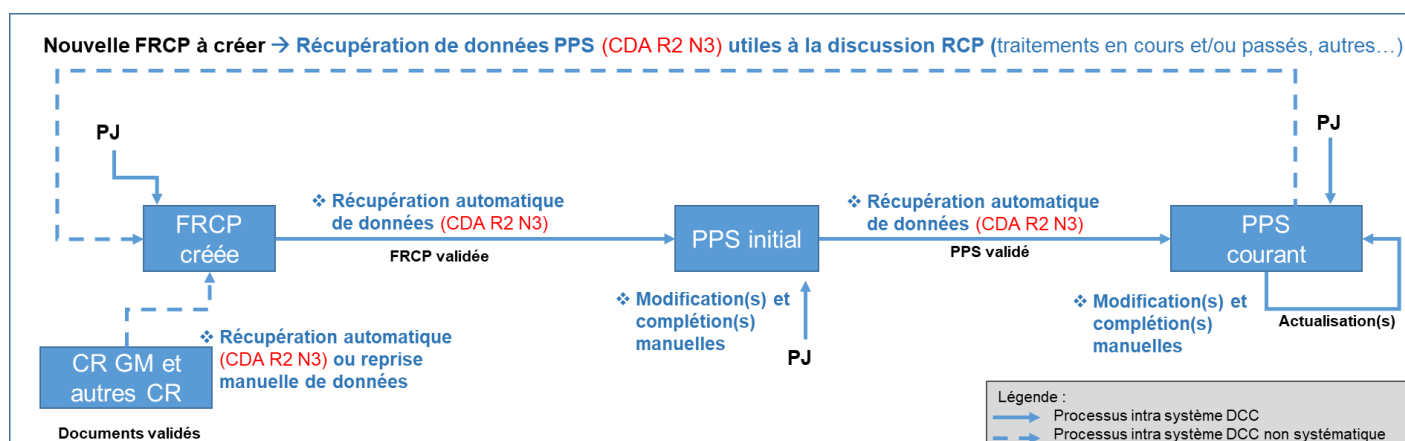


Figure 4 - Illustration des mécanismes de reprise de données

2.1.2.1. Nouvelle FRCP

A chaque nouvelle réunion de RCP, une nouvelle FRCP doit être produite et peut être pré-remplie par les informations existantes, utiles à l'avis des réunions de concertation pluridisciplinaire. Toute nouvelle FRCP validée donnera lieu ensuite à un nouveau PPS en regard à la nouvelle situation médicale du patient.

Le format du document, en accord avec le CI-SIS¹⁰, permettra d'assurer la récupération automatique des informations d'un précédent document par le système.

Cas 1 : Reprise des données d'un précédent PPS vers une nouvelle FRCP

¹⁰ Volet de contenu CI-SIS : [Volet CR-GM – Compte-rendu de génétique moléculaire | esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr)

Cela peut concerner les traitements actuels et toute information notable pour l'avis en RCP. Ces informations peuvent être issues du PPS le plus récent associé à la FRCP précédente.

Cas 1 bis : Reprise des données d'une précédente Fiche de RCP vers une nouvelle FRCP

Cela peut concerner les antécédents, des éléments diagnostics et des traitements notables. Ces informations peuvent être issues de la précédente FRCP pour être complétées des informations plus récentes.

Cas 2 : Reprise des données de la conclusion du CR-GM vers une nouvelle FRCP

La conclusion d'analyse moléculaire de la Fiche de RCP s'appuie sur des informations issues d'un CR-GM. Le CR-GM présent dans le système DCC aura été transmis par un autre PS ou aura été joint à un autre document de soins.

Lorsque les informations sont ressaisies manuellement, l'identité de l'opérateur de saisie devra être tracée de manière transparente pour l'utilisateur.

2.1.2.2. Nouveau PPS

La création d'un PPS intervient après la validation d'une FRCP dans le système DCC. Son contenu s'appuie sur la récupération automatique de certaines informations déjà présentes dans la FRCP de référence ou dans un précédent PPS, afin d'éviter de saisir à nouveau des données utiles. Le choix des informations retenues est laissé à l'appréciation du médecin.

Pour rappel, une seule et même FRCP est associée à un PPS, et à ses versions successives dans le cadre des ses actualisations de version.

Spécificité de la reprise des données contribuant à la constitution des synthèses des traitements, suivis et soins de support du PPS

Que le PPS fasse l'objet d'une création ou d'une actualisation, la récupération automatique d'informations existantes (Références CI-SIS en annexe « [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) ») doit être proposée. La reprise d'informations notables sur les traitements, suivis et soins de support passés (dates confirmées et révolues) permettent de construire les 2 synthèses suivantes :

- ❖ Synthèse des traitements et suivis prévus (réalisés)
- ❖ Synthèse des soins oncologiques de support et accompagnements prévus (réalisés).

Ces synthèses participent à une présentation d'événements passés notamment lorsqu'ils peuvent avoir un effet notable sur les soins et accompagnements futurs.

Ces synthèses sont construites dynamiquement à chaque génération de l'affichage (écran ou papier) du PPS (voir rubrique « [2.3.6 Présentation du PPS](#) ») à partir des rubriques du CDA concernant les soins (traitement et soins de support) déjà réalisés.

2.1.2.3. Actualisation PPS

Le PPS est un document pouvant être actualisé tout au long du parcours de soins du patient afin de s'adapter, à ses besoins et à ses préférences pour tenir compte de sa situation personnelle.

Complété ou actualisé, le contenu du PPS évolue afin de mettre à jour les informations qui le composent, en particulier lorsqu'il s'agit des soins de support. Le mécanisme de reprise de données du précédent PPS vers un PPS actualisé concerne les traitements et les soins de supports réalisés. L'actualisation des synthèses

des traitements et soins oncologiques de supports réalisés doit être automatique (se reporter au cas 3 de la rubrique « [2.1.2.2 Nouveau PPS](#) »).

Un PPS actualisé est toujours associé à la même fiche RCP que sa version précédente. En cas de modification d'un PPS validé, sa version actualisée devra être validée une nouvelle fois afin que le document puisse être communiqué en dehors du système DCC.

2.1.3. Reprises de contenus d'autres documents du parcours en cancérologie

A l'instar de la reprise de données entre la FRCP et le PPS, des informations médicales issues de documents interopérables (CDA R2 N3) peuvent venir enrichir ses deux documents (cf. onglet « Liste des documents Ségur » du REM).

Ces documents rapatriés automatiquement du DMP lorsque le professionnel de soins souhaite intervenir sur une FRCP ou un PPS, disposent

En particulier, des informations permettant d'identifier le Médecin traitant, les comorbidités et antécédents médicaux. Ces informations sont d'importance

2.1.4. Échange de document FRCP entre DCC

Une FRCP au statut « complété » peut être échangée entre deux systèmes DCC pour mener les étapes suivantes de la prise en soins. Les informations préalablement intégrées ont été vérifiées par son (ses) contributeur(s).

Le schéma suivant illustre ce mécanisme d'échange de FRCP entre deux systèmes DCC régionaux différents.

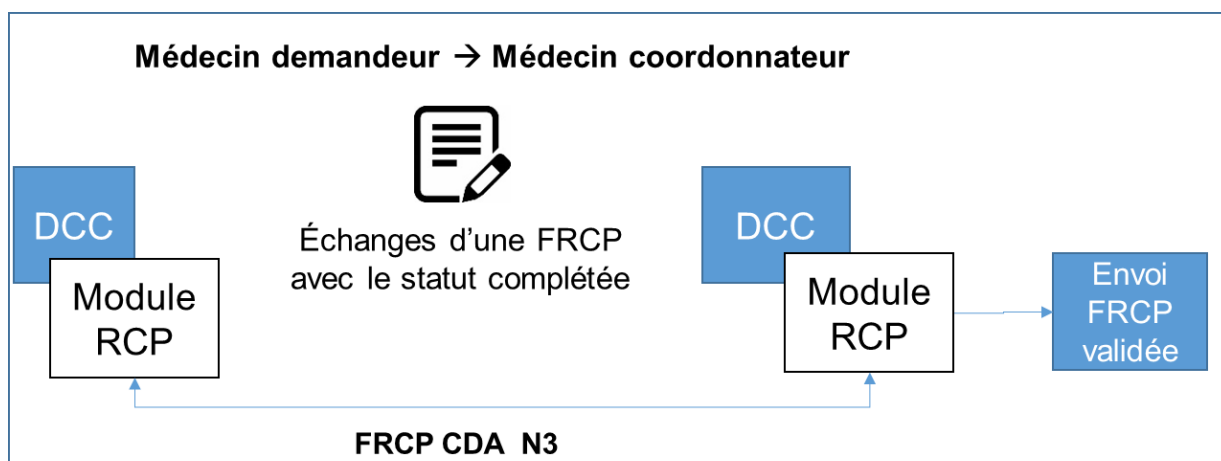


Figure 5 - Illustration de l'échange de FRCP entre deux systèmes DCC régionaux

Cet échange permet d'envoyer des éléments exploitables dans le cadre des soins et d'éviter aux professionnels en charge de l'organisation d'une RCP dans une autre région de ressaisir les informations nécessaires à la description médicale de la situation d'un patient pour l'inscription de son dossier en RCP.

Le système source dispose notamment : d'informations liées à la situation clinique du patient, de ses comptes-rendus médicaux, de sa prise en charge thérapeutique existante, des informations d'identification, du contexte de ses soins dans sa région et des destinataires qui y sont identifiés.

La collecte de ces éléments est vérifiée par le médecin demandeur pour préparer l'inscription du dossier du patient à une réunion de concertation pluridisciplinaire adaptée à la situation médicale et à la question posée à la RCP.

L'organisation régionale de RCP réceptrice de cette FRCP complétée peut, à partir du document pré-remplie, préparer la RCP.

Ainsi, le système destinataire qui gère et organise la RCP dans sa région renseigne de manière complémentaire les informations relatives au déroulement de la RCP, la ou les propositions thérapeutiques faite au cours de la RCP et toute autre information jugée utile au parcours du patient et à la suite du traitement de son dossier.

La FRCP validée, le système DCC qui aura géré la tenue de la RCP, retransmet la FRCP au système DCC source en s'appuyant sur la liste des destinataires identifiés et complétée dans le document.

La transmission d'une FRCP au statut complété entre deux systèmes DCC, implique que le système DCC source envoyant la FRCP ne doit plus la modifier (l'affichage restant toutefois possible). La FRCP sera complétée et validée par le système DCC destinataire qui fera évoluer le numéro de version de la Fiche reçue. Ce mécanisme évite les problèmes de synchronisation éventuelle pour cette FRCP par les deux systèmes DCC distincts (risque de manipuler deux FRCP avec même référence, deux contenus différents, détenues par deux systèmes DCC différents).

Point d'attention

La fiche RCP complétée présente dans le système source (non modifiable) sera remplacée par sa nouvelle version validée après la tenue de la RCP gérée par le système destinataire. C'est le système (destinataire) qui assure la gestion de la RCP qui doit être identifié comme le responsable de la conservation du document qu'il valide suite à la tenue de la RCP.

2.1.5. Ressources du système DCC facilitant la saisie des documents du parcours

2.1.4.1. Banque de données thérapeutiques et effets secondaires (informations paramétrables ou documents joints)

A ce jour, il n'existe pas de banque de données au niveau national qui permette aux plateformes régionales DCC d'utiliser un référentiel commun pour enrichir la FRCP et le PPS, concernant : la description des traitements et de leurs effets secondaires notables.

Des compromis ont pu être trouvés pour disposer de l'information sur les traitements ou les effets secondaires : en gérant des banques de données locales dont le contenu peut être adaptable par les PS (avec la mise en œuvre de gestion de favoris).

Ainsi, les informations relatives à la proposition thérapeutique doivent pouvoir être saisies dans une FRCP ou un PPS via l'utilisation d'une banque de données paramétrables par ses utilisateurs.

Pour les effets secondaires, un mécanisme similaire peut être déployé. L'utilisation de document dédiés déjà préexistants, généralement ajoutés en tant que pièce jointe semble l'option la plus fréquente. Les informations relatives aux effets secondaires peuvent être incluses dans le PPS en tant que pièce jointe.

2.1.4.2. Annuaire de contact PS

Les mécanismes d'authentification sont amenés à manipuler les identifiants nationaux des professionnels de santé afin de leur permettre de se connecter à la plateforme régionale DCC. La synchronisation et l'actualisation de ces identifiants nationaux et des données de contacts associées (incluant les adresses de messagerie sécurisée de santé professionnelles) doivent s'appuyer sur l'Annuaire Santé.fr. Cet annuaire national, chargé de référencer les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et Adeli ainsi que leurs situations d'exercice, contient des données provenant des autorités chargées de leur enregistrement (ordres professionnels, ARS et DREETS). Les plateformes régionales DCC doivent intégrer les données de l'annuaire Santé.fr notamment lors de l'utilisation des adresses de messagerie sécurisée professionnelles et des informations de contacts / identifiants associées.

L'utilisation d'annuaire de contact régional intermédiaire alimentant la plateforme régionale DCC concernée est possible, à condition de s'inscrire dans la réglementation en vigueur décrite dans les Dossiers de Spécifications Fonctionnelles et Techniques concernant les modalités techniques d'accès aux données publiques et restreintes (voir l'annexe « [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) »).

Point d'attention

Une nouvelle API ¹¹ de l'annuaire Santé est disponible afin de faciliter son intégration.
--

L'ensemble des exigences à respecter concernant l'annuaire de contact des professionnels de soins sont présentes dans la section « ANNUAIRE » du REM.

2.1.4.3. Annuaire régional de RCP

Chaque Fiche de RCP doit décrire la RCP à laquelle le dossier patient a été adressé pour l'identification des propositions thérapeutiques.

Les DSRC constituent et utilisent un référentiel infrarégional, voir interrégional, intégré à leur système DCC pour renseigner de manière automatique, dans la fiche RCP, la description des caractéristiques de chaque RCP en lien avec la situation médicale des patients.

A ce jour, les plateformes disposent d'un périmètre restreint de l'offre de RCP dont la description est standardisée dans le cadre d'interopérabilité. Un référentiel national des RCP existe, son actualisation doit être menée par l'Institut en lien avec les coordonnateurs régionaux et suprarégionaux (DSRC, OIR et organisations des cancers rares).

Ce référentiel se doit d'être exhaustif et réunir l'offre de RCP de l'ensemble du territoire, quel que soit l'expertise ou les spécificités de la population visée. Les différents systèmes doivent intégrer ce référentiel dans leur annuaire de RCP.

¹¹ <https://esante.gouv.fr/produits-services/annuaire-sante>

A ce jour la description technique existe (voir la rubrique « [2.1.2.1 Nouvelle FRCP](#) ») ainsi que le référentiel national (le référentiel national est mis à disposition sur l'espace de publication du CISIS de la FRCP - voir annexe « [4.2 Outils utilisés](#) »). Ce dernier sera actualisé après le lancement du projet. Cette situation ne constitue pas une limite aux adaptations techniques, le cas échéant.

2.2. Authentification au système DCC

Le processus d'authentification aux plateformes régionales DCC doit respecter les modalités d'authentification sécurisée aux services socles décrites dans les référentiels nationaux (se référer au référentiel PGSSI-S).

Dans cet objectif, l'authentification aux plateformes régionales DCC doit s'appuyer sur le moyen d'authentification Pro Santé Connect. De manière alternative, un mode d'authentification local, sécurisé, doit être proposé avec Identifiant / mot de passe couplé à un ou plusieurs facteurs de sécurité (OTP).

Authentification par Pro Santé Connect

L'authentification par Pro Santé Connect laisse le choix à l'utilisateur d'utiliser la carte CPS physique ou dématérialisée (e-CPS). Intégrée aux travaux du Ségur de la vague 2, l'authentification par Pro Santé Connect doit être implantée dans les plateformes régionales DCC, afin de garantir un accès sécurisé aux professionnels de santé utilisateurs des systèmes DCC et des services socles nationaux.

Cette condition d'authentification est nécessaire pour l'accès ultérieur, via le système DCC, au DMP du patient (« [2.3.4 Mise en partage des documents FRPC et PPS dans Mon Espace Santé \(DMP\)](#) »).

Authentification par ID / MDP et OTP

Le mode d'authentification à deux facteurs identifiant / mot de passe et OTP est également demandé comme moyen d'authentification sécurisée minimale à la plateforme régionale DCC.

Tout autre moyen d'authentification mis en œuvre dans la plateforme régionale DCC ayant un niveau de sécurité inférieur est à exclure.

Point d'attention

Une action en lien avec le DMP nécessitera de se reconnecter via Pro Santé Connect lorsque l'accès au système DCC s'est fait initialement via un mécanisme d'appel contextuel.

Pour rappel, l'existence d'appels contextuels peut faciliter l'expérience utilisateur en l'aidant dans certaines interactions entre son outil métier du professionnel de soins et la plateforme régionale DCC.

2.3. Transmission des documents de cancérologie

L'objectif du projet « Production, déploiement et exploitation au sein de Mon espace santé du programme personnalisé de soins en cancérologie » est de permettre la communication du PPS au patient. A ce titre, les services socles nationaux DMP, MSS et INS sont nécessaires dans ce cadre pour garantir auprès du patient (dont l'identité a été préalablement vérifiée), l'échange et la mise en partage des données médicales de son parcours de cancérologie.

2.3.1. Le cahier des charges intègre les dernières précisions nécessaires aux spécificités des plateformes régionales pour les règles d'identitovigilance. **Responsabilité de la bonne qualification de l'INS**

La responsabilité de la bonne qualification de l'INS n'est pas la même selon le professionnel de santé intervenant dans le parcours de soins. Une clause de confiance rappelant leur responsabilité dans la qualification de l'identité patient et le respect des règles d'identitovigilance est nécessaire.

Ces clauses de confiance¹² peuvent être de forme différente :

- ❖ Intégrées aux CGU à valider par les professionnels de santé engageant leur responsabilité
- ❖ Intégrées à une convention
 - entre les établissements de santé (des professionnels de soins) et le DSRC régional
 - entre les DSRC du territoire

Cas 1 – L'utilisateur est un PS libéral

Un professionnel de santé libéral est responsable de la bonne qualification de l'INS dans son propre logiciel métier et dans la plateforme régionale DCC.

Il doit signer les CGU contenant la clause de confiance engageant sa responsabilité individuelle.

Cas 2 – L'utilisateur est un PS exerçant en établissement de santé

Un professionnel de santé ne porte pas la responsabilité de la création de l'INS par les agents administratifs. L'établissement est responsable de la bonne qualification de l'INS dans son propre SIH et dans la plateforme régionale du DCC.

Par conséquent :

1/ La clause de confiance engageant la responsabilité de l'établissement doit être incluse dans une contractualisation signée entre la personne morale de l'établissement de santé et le DSRC (responsable de traitement de la plateforme DCC).

2/ La clause de confiance engageant la responsabilité individuelle doit être incluse dans les CGU à valider par le professionnel de santé.

¹² Un exemple de clause de confiance est intégré à la FIP 11 :

https://resana.numerique.gouv.fr/public/information/consulterAccessUrl?cle_url=782909457CGIDY1RYBDhWO1QyC2VVdVRqXmMFJARTVj0APVAXCDtVb1RoA2BVOQc8

Cas 3 – L'utilisateur (PS d'un établissement de santé) intervient dans plusieurs plateformes DCC :

Afin d'éviter à l'établissement de santé de devoir contractualiser avec plusieurs DSRC : une contractualisation entre chaque DSRC doit intégrer une mention stipulant que l'engagement d'un ES avec un DSRC l'engage avec les autres DSRC.

Point d'attention

Les établissements de soins doivent être membre du DSRC de leur région, une convention existe déjà entre ces acteurs, elle devra être amendée par une clause de confiance.

La validation des CGU par le professionnel de santé se fait à minima :

- ❖ Lors du premier accès à la plateforme DCC
- ❖ Au moins une fois par an, à partir de la première connexion à la plateforme DCC
- ❖ Lors du changement de CGU

Ces sollicitations ont pour objectif de maintenir la sensibilisation aux bonnes pratiques de gestion de l'INS.

Toute autre règle additionnelle relève de la politique menée par la région.

Les CGU du système DCC peuvent être différentes des CGU associées au portail de l'espace numérique régional de santé (ENRS).

2.3.2. Utilisation d'une INS qualifiée

Il est possible de manipuler dans les plateformes régionales DCC des documents dont l'identité n'est pas qualifiée, afin de ne pas bloquer le parcours médical du patient. Toutefois, les mécanismes de vérification et de validation de ces identités doivent être réalisés dans les plateformes régionales DCC, de façon à partager uniquement des documents pour lesquels l'identité patient est qualifiée.

Tant que l'identité du patient est en cours de qualification, le document concerné évolue dans les plateformes régionales DCC et est transmis entre PS ou entre systèmes DCC uniquement dans le cadre de la continuité des soins.

Les processus de qualification de l'INS, via l'appel au téléservice INSi, et de rapprochement d'identité disposent de guides décrivant les mécanismes à appliquer aux systèmes régionaux de santé. Les processus de qualification ainsi que le contrôle d'identité avec des documents officiels, sont initiés dans les systèmes en amont du DCC (autre domaine d'identité), notamment au moment de l'accueil des patients en établissements de soins.

Différents mécanismes de qualifications INS sont mis en place, lorsque :

- ❖ L'identité patient est saisie directement dans la plateforme régionale DCC ou transmise par flux d'interopérabilité (communiquée depuis un système d'un autre domaine d'identité),
- ❖ Les clauses de confiance sont contrôlées dans la plateforme régionale DCC (voir la rubrique « [2.3.1 Responsabilité de la bonne qualification de l'INS](#) »).

Les schémas suivants illustrent le processus de qualification d'une INS patient devant être appliqué dans le système DCC.

- ❖ Situation 1 – Présence d'une clause de confiance & Flux ([Figure 6 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et d'un flux](#))
- ❖ Situation 2 – Présence d'une clause de confiance & Saisie ([Figure 7 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et de la saisie d'une identité](#))
- ❖ Situation 3 – Absence d'une clause de confiance & Flux ou Saisie ([Figure 8 : Illustration du processus de qualification de l'INS en l'absence d'une clause de confiance](#))

Les exemples développés ci-après ne sont pas exhaustifs des combinaisons possibles entre statut de l'identité, l'existence ou non d'une clause de confiance et le mode de récupération de l'information.

L'hypothèse générale est que les professionnels de santé adhèrent aux clauses de confiances, que les conventionnements associés et établis entre les personnes morales (DSRC et établissements de santé) sont existants et à jour. Un cas est développé avec l'absence de clause de confiance.

Point d'attention

La validation de la présentation des justificatifs d'identité relève des choix d'adaptation par la région des référentiels nationaux en vigueur.

Gestion des habilitations : ce sujet n'est pas traité dans le cahier des charges, se référer aux choix d'adaptation par la région des référentiels nationaux en vigueur.

Situation 1 : Présence d'une clause de confiance & FLUX

Le système vérifie que la clause de confiance existe. / \ CGU et convention validées

*Sélection manuelle dans un menu déroulant du justificatif d'identité de haut niveau de confiance

- Saisie du justificatif « Tiers de confiance » impossible
- Le PS connaît le patient

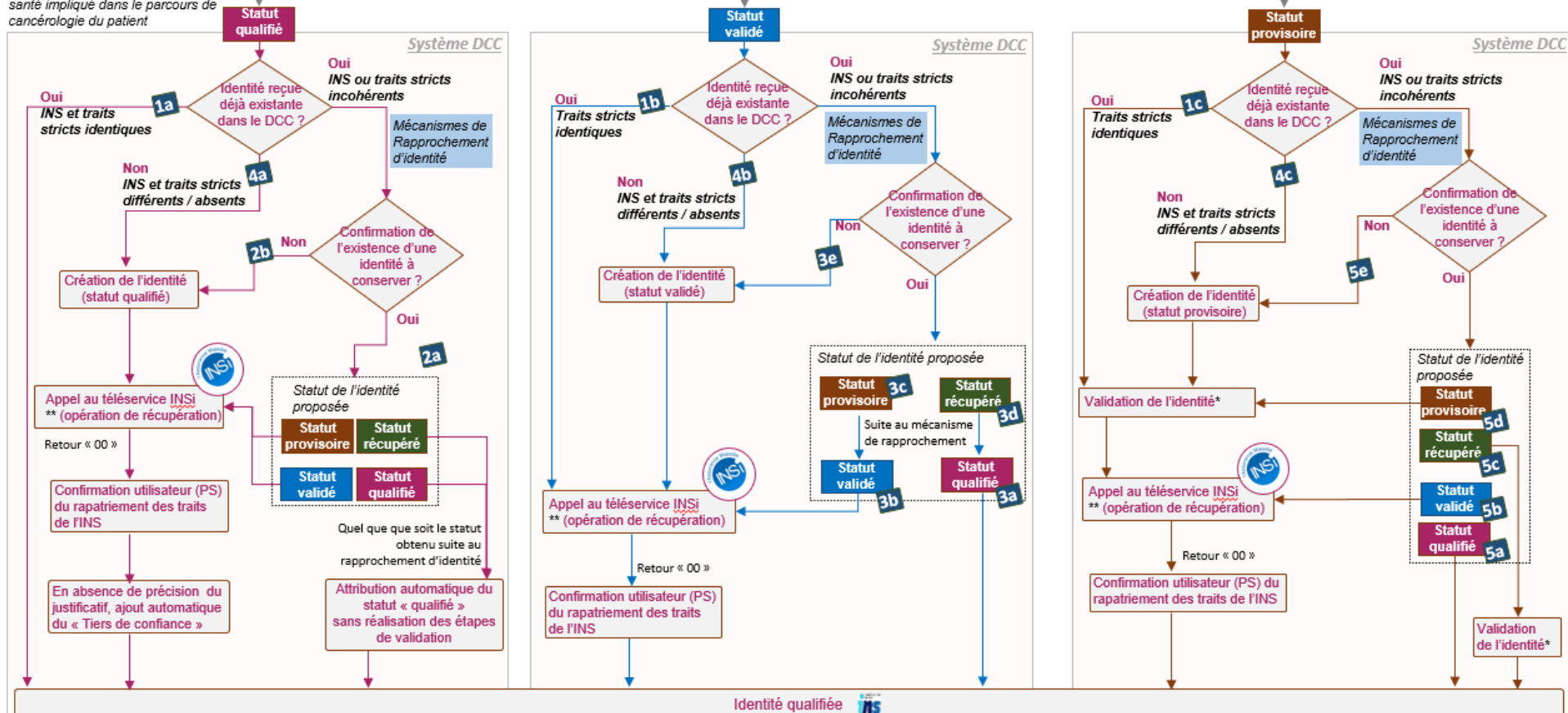
** Retour autre que 00 du TLSi -> Statut de l'identité est rétrogradé, selon la politique régionale
-> Fin du processus de qualification

Cas 3.4.1

Statut identité transmise

Transmission de l'identité par flux au système DCC

Outil métier du professionnel de santé impliqué dans le parcours de cancérologie du patient



En l'absence de qualification de l'INS, la prise en charge de l'utilisateur doit se poursuivre dans les mêmes conditions. Rien ne doit empêcher la prise en charge d'un usager.

Figure 6 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et d'un flux

Qualification de l'identité nationale de santé du patient

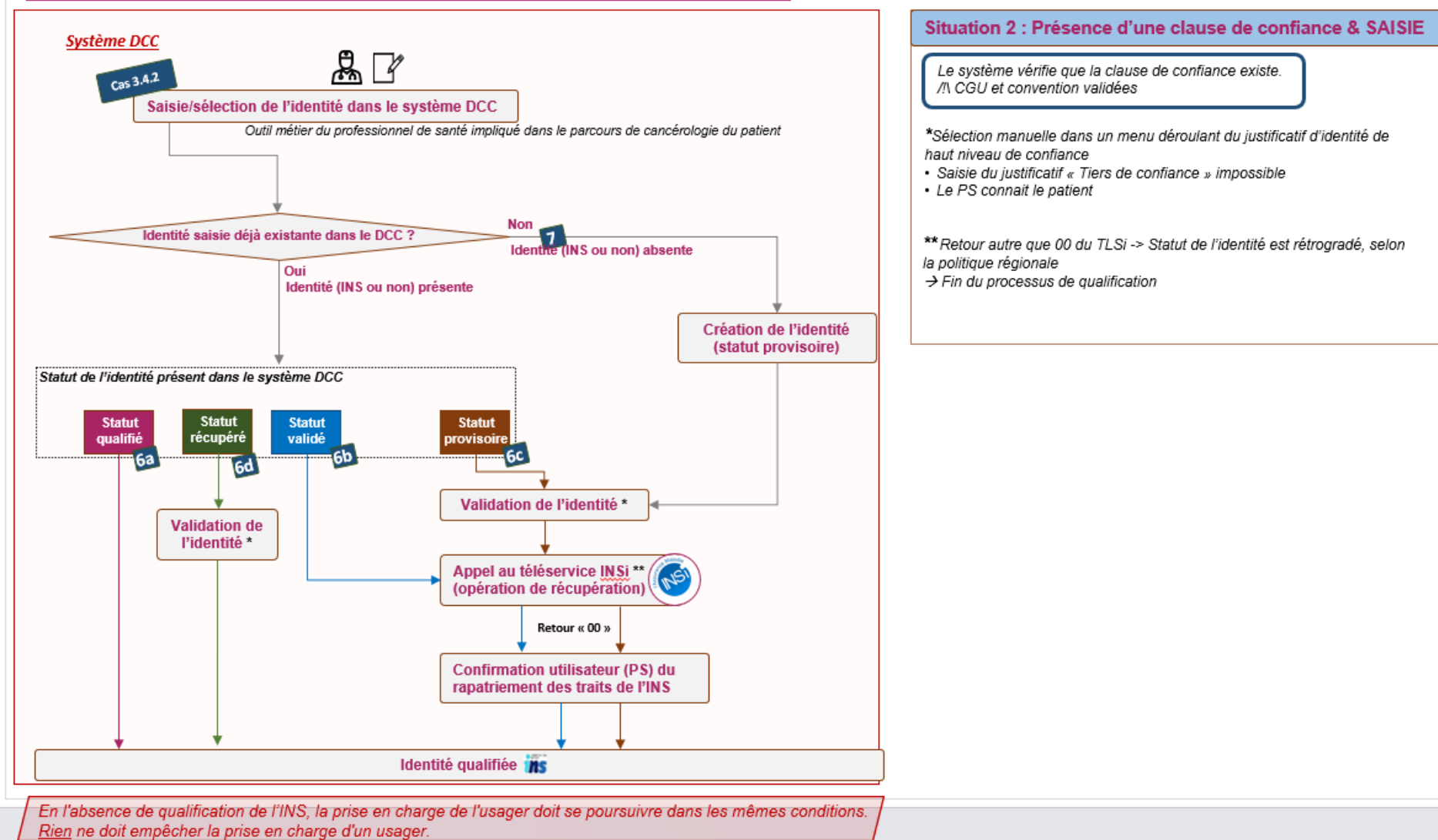


Figure 7 : Illustration du processus de qualification de l'INS en présence d'une clause de confiance et de la saisie d'une identité

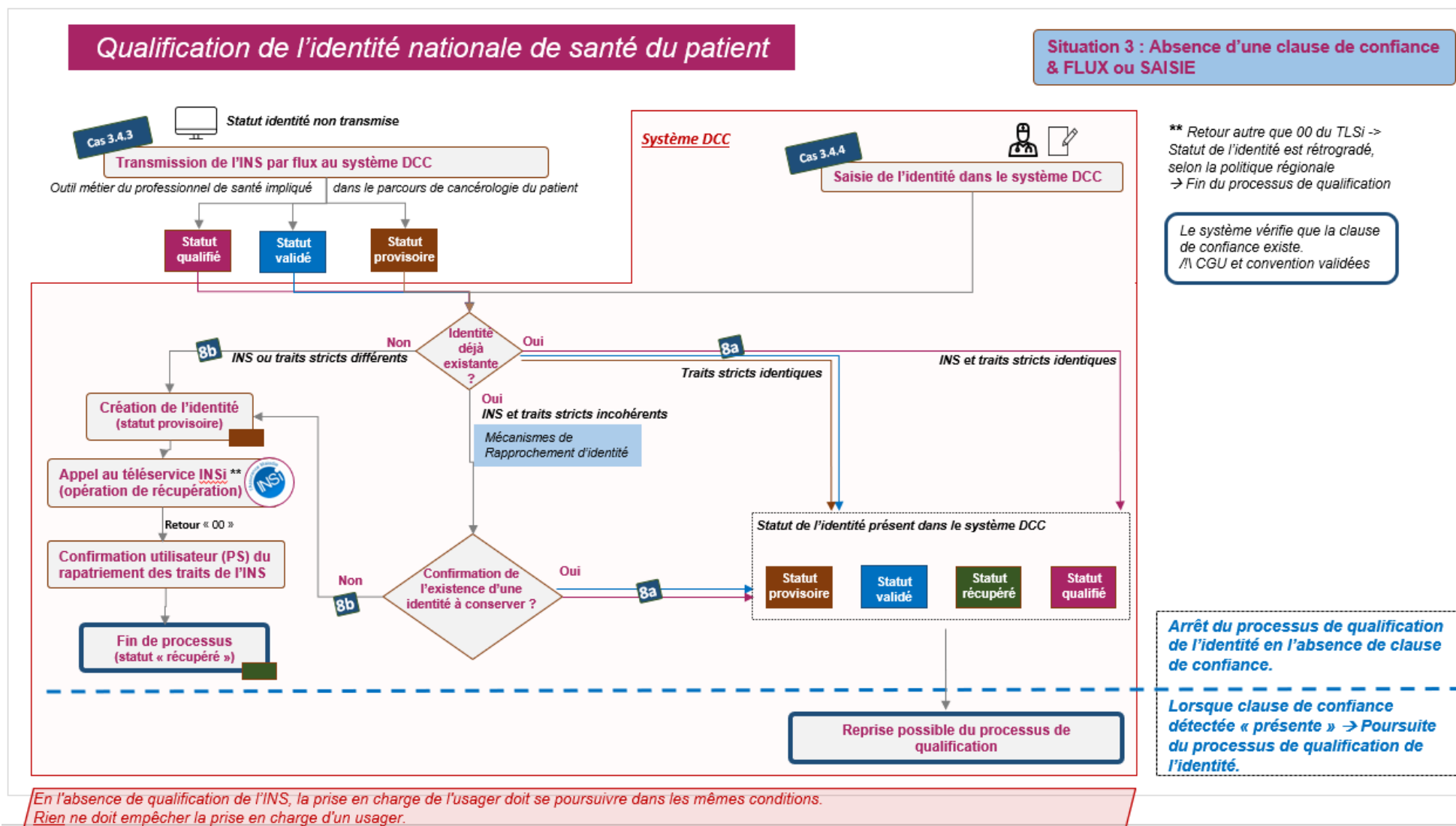


Figure 8 : Illustration du processus de qualification de l'INS en l'absence d'une clause de confiance

2.3.2.1. Identité transmise par flux d'interopérabilité et existence d'une clause de confiance

Identité reçue identique au système DCC (cas 1a, 1b, 1c)

Lorsque l'identité patient est transmise par flux depuis un autre système, d'un autre domaine d'identité, et que l'identité reçue est identique à une identité déjà présente dans le système DCC, la plateforme régionale DCC hérite de l'identité reçue et poursuit si nécessaire le processus de qualification.

Point d'attention

Lorsque le justificatif de haut niveau de confiance associé à l'identité reçue au statut « qualifié » est inconnu, la présence de CGU validées le système DCC doit ajouter automatiquement le justificatif « Tiers de confiance ».

Connaissant le patient et s'étant engagé à respecter le processus de qualification d'identité (via l'acceptation des CGU), le professionnel de santé doit avoir indiqué préalablement le justificatif de haut niveau de confiance utilisé lors de l'étape de validation. C'est pourquoi, la saisie manuelle du justificatif « Tiers de confiance » lui est impossible dans le système DCC.

Identité reçue incohérente par rapport au système DCC

Lorsque les traits stricts ou l'INS sont différents, un mécanisme de rapprochement doit permettre à l'utilisateur de confirmer l'identité équivalente dans le système. Deux cas sont possibles :

- ❖ Cas 1 : l'identité proposée dans le système DCC est conservée après l'étape de rapprochement.

- ***Pour une identité reçue au statut qualifié (cas 2a) :***

Le statut de l'identité conservée (« récupéré » ou « qualifié ») obtient automatiquement la valeur « qualifié » sans réalisation des étapes de validation / récupération. Si le statut de l'identité conservé est « provisoire » ou « validé », l'appel au téléservice INSi est nécessaire avant la qualification de l'identité.

- ***Pour une identité reçue au statut validé (cas 3a, 3b, 3c, 3d) :***

Suite au mécanisme de rapprochement réalisé, le statut « provisoire » de l'identité proposé obtient automatiquement la valeur « validé », et le statut « récupéré » obtient automatiquement la valeur « qualifié ». Le processus de qualification se poursuit si nécessaire.

- ***Pour une identité reçue au statut provisoire (cas 5a, 5b, 5c, 5d) :***

Le processus de qualification se poursuit si nécessaire.

- ❖ Cas 2 : L'identité proposée n'est pas retenue après l'étape de rapprochement.

- ***Pour une identité reçue au statut qualifié (cas 2b) :***

Le système DCC propose la création de l'identité au statut « qualifié » et réalise l'appel au téléservice INSi de récupération / confirmation rapatriement des traits. Lorsque le justificatif de haut niveau de

confiance associé à l'identité reçue au statut « qualifié » est inconnu, le système DCC ajoute automatiquement le justificatif « Tiers de confiance ».

- *Pour une identité reçue au statut validé (cas 3^e):*

Le système DCC propose la création de l'identité au statut « validé » et poursuit le processus de qualification.

- *Pour une identité reçue au statut provisoire (cas 5^e):*

Le système DCC propose la création de l'identité au statut « provisoire » et poursuit le processus de qualification.

Identité reçue absente / différente du système DCC (cas 4a, 4b, 4c)

Le système procède aux mêmes étapes que celles réalisées lorsque l'identité proposée n'est pas retenue (Cas 2 ci-dessus).

Point d'attention :

L'utilisation d'un datamatrix permet de récupérer automatiquement des informations concernant l'identité patient (INS) et donc de considérer que les informations ont été envoyées dans un flux considéré comme flux d'interopérabilité.

Le datamatrix doit être affiché sur les documents comportant des données d'information de santé au format papier.

Lors d'échange de documents de santé conforme au standard CDA R2 N3, l'intégration des données de l'identité nationale de santé dans l'entête CDA est obligatoire, l'intégration du datamatrix INS est optionnelle.

En revanche, les logiciels permettant la rematérialisation des documents CDA R2 N3 doivent générer le datamatrix à partir des données de l'INS de l'entête CDA et l'ajouter au document rematérialisé. Les fonctions de dématérialisation concernées sont : la création de pdf à partir d'un document CDA R2 N3 et l'impression d'un document CDA R2 N3.

Le tableau¹³ ci-dessous synthétise, en présence d'une clause de confiance et d'un flux de transmission, les changements de statut opérés sur l'identité proposée par le système DCC en fonction du statut de l'identité transmise et du statut de l'identité présente dans le système receveur :

¹³ Tableau de synthèse

		Statut de l'identité dans le SI local							
		IDENTITE NON CONNUE		RECUPERE		VALIDE		QUALIFIE	
Retour de récupération INSi appelé avec traits reçus hors COG		1 identité trouvée (00)	Aucune (01) ou plusieurs identités trouvées (02)	1 identité trouvée (00)	Aucune (01) ou plusieurs identités trouvées (02)	1 identité trouvée (00)	Aucune (01) ou plusieurs identités trouvées (02)	1 identité trouvée (00)	Aucune (01) ou plusieurs identités trouvées (02)
Action à réaliser		Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus	Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus	Rapprocher les identités	Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus	Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus	Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus	Rapprocher les identités	Proposer de créer une nouvelle identité avec traits reçus
Statut de l'identité reçue	VALIDE	Qualifié	Validé	Qualifié	Validé	Qualifié	Validé	Qualifié	Validé
	QUALIFIE	Qualifié	Validé	Qualifié (Pas d'appel au TLSi) rapprochement des identités		Qualifié	Validé	Qualifié (Pas d'appel au TLSi) rapprochement des identités	

2.3.2.2. INS qualifiée, saisie manuelle et existence d'une clause de confiance

Identité saisie connue du système DCC (cas 6a, 6b, 6c, 6d)

Lorsque l'identité patient saisie est déjà existante dans la plateforme régionale DCC, le statut de l'identité présent dans le système est utilisé. Le processus de qualification se poursuit jusqu'à l'obtention du statut « qualifié » si nécessaire.

Identité saisie inconnue du système DCC (cas 7)

Lorsque l'identité patient saisie est inconnue de la plateforme DCC, le système procède à la création de l'identité au statut « provisoire » et poursuit le processus de qualification jusqu'à l'obtention du statut « qualifié ».

2.3.2.3. INS qualifiée, saisie manuelle ou flux d'interopérabilité et absence d'une clause de confiance

Dans cette situation, les étapes du processus d'identitovigilance sont identiques quel que soit le mode de récupération de l'information (saisie manuelle ou récupération par flux). La distinction va être dépendante de l'existence préalable de l'identité dans le système DCC.

Quelque que soit le contexte, les étapes de validation de l'INS ne peuvent être finalisées tant que la clause de confiance n'est pas détectée ou validée par le système. Lorsque la clause de confiance est détectée

« présente », le processus de qualification de l'identité se poursuit selon les processus décrits précédemment.

Les modalités de détection de présence de la clause de confiance sont adaptées, selon que l'utilisateur est PS libéral ou hospitalier.

Plusieurs traitements de l'identité reçue / saisie sont possibles selon si l'identité est déjà présente dans le système DCC :

❖ Si l'identité est déjà connue et identique (cas 8a)

Le système DCC conserve le statut de l'identité et ne réalise (automatiquement) aucune action complémentaire.

❖ Si l'identité est inconnue de la plateforme DCC (cas 8b)

L'identité est créée au statut provisoire et l'appel au téléservice INSi (et confirmation du rapatriement des traits de l'INS) est réalisé. Le statut de l'identité est donc « récupéré ».

❖ Si l'identité est incohérente par rapport au système DCC

Le PS choisit de conserver l'identité (cas 8a) ou d'en créer une nouvelle au statut provisoire (cas 8b) puis réalise une des deux actions précédentes.

Point d'attention général concernant le processus de qualification de INS

La fonction de partage dans le DMP et de transmission à la PDC concerne uniquement des documents de cancérologie pour lesquels l'identité patient a été qualifiée et le statut du document est validé.

En cas de retour autre que « 00 » obtenu suite à l'appel de récupération INSi réalisé, le statut de l'identité est rétrogradé selon la politique régionale en vigueur.

La mention "Tiers de confiance" est considérée comme un justificatif d'identité à "haut niveau de confiance" au même titre que les autres justificatifs d'identité uniquement si l'identité est reçue par flux d'interopérabilité. Le justificatif "Tiers de confiance" ne doit pas être sélectionnable lors d'une création manuelle d'identité.

Indépendamment des transmissions des traits d'identité entre système, la gestion de l'identité du patient au sein du système DCC peut être amenée à évoluer dans le respect des règles du RNIV.

Notamment l'intégration ou l'actualisation de clause de confiance permet de poursuivre le processus de qualification au sein du système DCC.

2.3.3. Description des flux de transmission des documents du parcours cancer

Dans l'illustration des flux d'échange ci-dessous, les formats indiqués de flux sont les formats cibles. La plupart des échanges d'enveloppes XDM contiendront les formats CDA N1 et N3 ainsi que le document au format PDF NA-1.

Échange et partage des documents du parcours de cancérologie

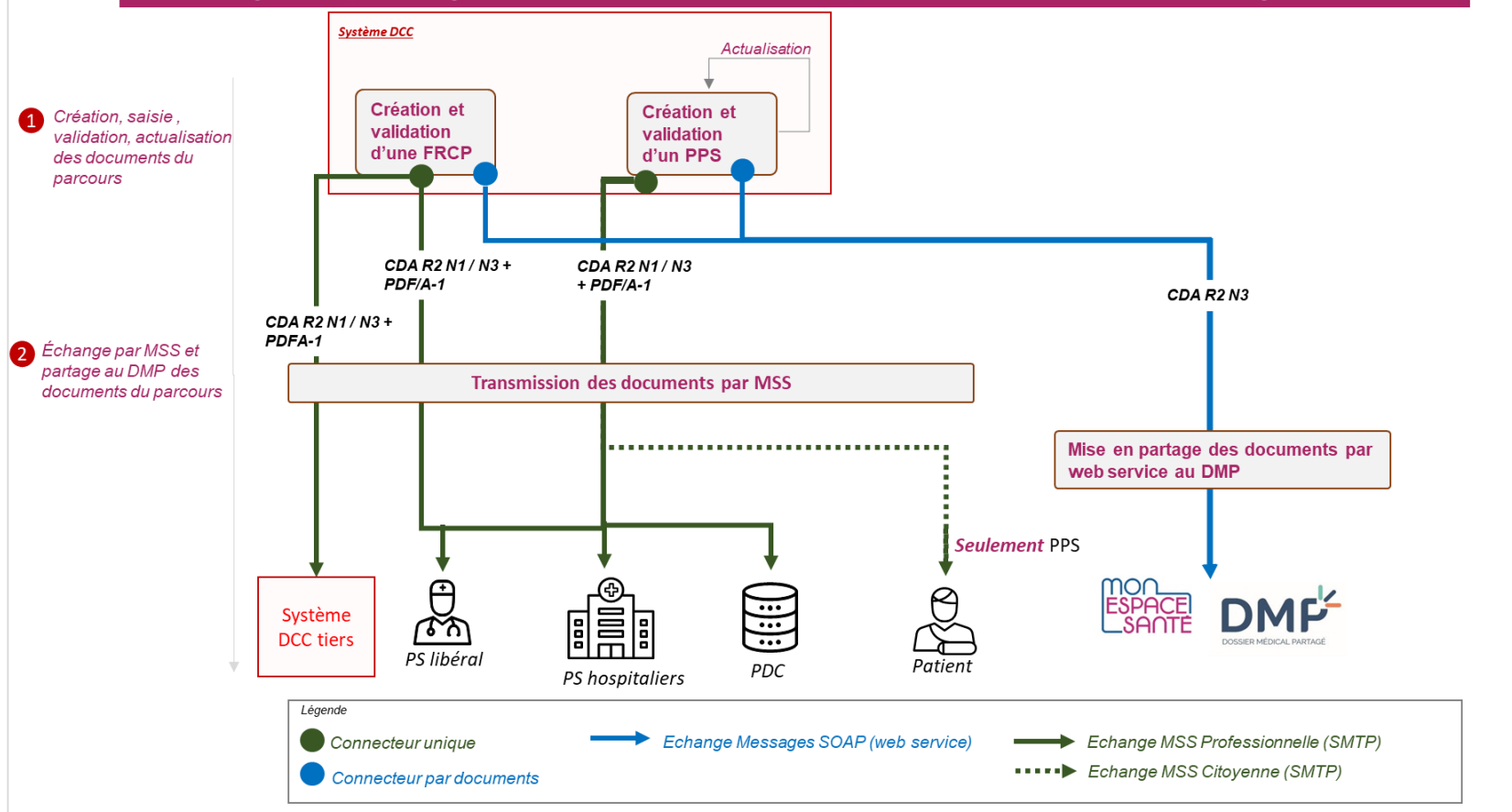


Figure 9 : Illustration des flux d'échange et de partage des documents validés du parcours de cancérologie

Les documents de cancérologies (FRCP, PPS) produits dans les plateformes régionales DCC sont communiqués aux différentes cibles identifiées, en respectant les comportements suivants :

Document échangé	Statut du document	Statut de l'identité patient associé au document	Destinataire du document	Format d'échange des données	Support de transmission
FRCP	Complété	Qualifié et <i>exceptionnellement pour la continuité des soins :</i> Provisoire, Récupéré, Validé,	Système DCC Tiers PS hospitaliers / PS libéral	CDA R2 N1/N3 + PDF/A-1	MSS
	Validé	Qualifié, et <i>exceptionnellement pour la continuité des soins :</i> Provisoire, Récupéré, Validé,	Système DCC Tiers PS hospitaliers / PS libéral	CDA R2 N1/N3 + PDF/A-1	MSS
		Qualifié	PDC	CDA R2 N1/N3 + PDF/A-1	MSS
		Qualifié	DMP	CDA R2 N3	Web Service
PPS	En cours, Complété, Clôturé	Qualifié, et <i>exceptionnellement pour la continuité des soins :</i> Provisoire, Récupéré, Validé,	PS hospitaliers / PS libéral	CDA R2 N1/N3 + PDF/A-1	MSS
	Validé	Qualifié, et <i>exceptionnellement pour la continuité des soins :</i> Provisoire, Récupéré, Validé,	PS hospitaliers / PS libéral	CDA R2 N1 + CDA R2 N3 avec PDF intégré	MSS
		Qualifié	PDC	CDA R2 N1/N3 + PDF/A-1	MSS

Document échangé	Statut du document	Statut de l'identité patient associé au document	Destinataire du document	Format d'échange des données	Support de transmission
		Qualifié	DMP	CDA R2 N3	Web Service
		Qualifié	Patient	CDA R2 N1 + CDA R2 N3 avec PDF intégré + PDF/A-1	MSS Citoyenne

L'échange de FRCP entre deux systèmes DCC est possible lorsque le statut de la FRCP est « complété », afin de permettre aux professionnels de soin de préparer la FRCP en amont de la tenue de la RCP (voir rubrique « [2.1.4 Échange de document FRCP entre DCC](#)»). Le système DCC tiers doit gérer le format CDA R2 N3 obligatoirement.

L'échange de FRCP ou PPS entre professionnels de soins et entre systèmes DCC est possible même si l'identité du patient associée n'a pas pu être qualifiée en cas de besoin pour la continuité des soins.

Le format CDA R2 N3 du PPS doit respecter une présentation du contenu du PPS remis au patient (voir la rubrique « [2.3.6 Présentation du PPS](#) »).

Les documents sont envoyés au DMP et à la PDC uniquement lorsqu'ils sont validés, et que l'identité patient associée est qualifiée.

Plusieurs formats d'échange de données sont à utiliser pour pallier aux différents cas de figure et limitations rencontrées notamment par les opérateurs de messagerie des destinataires (voir la rubrique « [2.3.5 Transmission par Messagerie Sécurisée de Santé](#) »).

2.3.4. Mise en partage des documents FRPC et PPS dans Mon Espace Santé (DMP)

Les référentiels nationaux relatifs aux profils de consultation et mécanismes d'alimentation du DMP sont décrits selon la matrice d'habilitation des professionnels de santé. Les précisions apportées par les sections suivantes précisent des processus devant être mis en œuvre dans les systèmes régionaux du DCC.

La consultation des documents FRCP et PPS présents dans le DMP a pour vocation de permettre au PS d'identifier la version la plus actualisée des documents de cancérologie avec celle présente dans le système régional du DCC, avant d'entreprendre toute action de création / actualisation de documents, ceci à partir des informations existantes jugées utiles pour la suite du parcours et sans ressaisie.

La fonction d'alimentation du DMP, utilisable par le profil « Alimentation DMP » permet de mettre à disposition du patient le PPS validé tout comme la FRCP. Les documents sont ainsi rendus accessibles à l'ensemble des professionnels de soins impliqués dans le parcours de cancérologie du patient.

Les freins identifiés à l'alimentation du DMP depuis les plateformes DCC (précisés dans la rubrique « [2.3.2.6 Accès au DMP et conditions nécessaires](#)») conduisent à avoir recours à la MSS citoyenne pour permettre au patient de recevoir le PPS dès sa validation.

L'ensemble des exigences à respecter concernant l'alimentation et la consultation des documents de cancérologie au DMP patient sont présentes dans la section « DMP » du REM.

Point d'attention

Une fois validés, les documents du parcours ayant un INS qualifié uniquement sont partagés avec leurs pièces jointes dans le DMP.

A noter, l'accès des pharmaciens à la Fiche de RCP est une attente et permet notamment la préparation de traitements.

2.3.2.4. Consultation du DMP

La construction des documents de soins ciblés (voir la rubrique « [2.1 Processus de construction des documents de soins ciblés: FRCP et PPS](#) ») s'appuie également sur des informations présentes préalablement dans le parcours du patient pour faciliter la production des documents du parcours. Il s'agit de s'assurer de disposer de la dernière version des documents validés du patient avant de réaliser un nouveau document ou de procéder à son actualisation.

En particulier, le PPS est par nature évolutif, avec l'intervention de différents professionnels pour rendre compte à la personne malade de l'adaptation de son programme personnalisé de soins.

Le DMP joue ainsi un rôle central pour mettre à disposition la dernière version du PPS.

Les données des PPS et de la Fiche de RCP présents dans le DMP sont automatiquement proposées par le système DCC pour faciliter le renseignement d'une nouvelle FRCP / PPS selon les besoins du professionnel de soin. Celui-ci est libre de réaliser l'action souhaitée (création, actualisation) à partir des informations jugées utiles à conserver.

L'automatisation de la recherche à effectuer dans le DMP à partir du système DCC se réfère à une liste de documents (cf. REM Onglet « Liste de document Ségur ») dont la récupération de la Fiche de RCP, au PPS et leurs éventuelles pièces jointes associées.

L'accès aux documents présents dans le DMP doit être implémenté en conformité avec le profil consultation décrit dans le référentiel DMP et dans le respect du consentement du patient à l'accès à son DMP de manière générale.

Le schéma ci-dessous illustre le processus d'alimentation du DMP avec les documents FRCP et PPS devant être mis en place dans le système DCC.

Point d'attention

La navigation dans l'ensemble des documents du DMP du patient par le PS (via une interface applicative) n'est pas retenue dans le cadre du projet d'évolutions du système DCC. Les mécanismes de récupération des données des documents sont exécutés en arrière-plan concernant l'ensemble des documents à consulter : pour la bonne information du PS et les besoins de complétion retenus par le PS pour la FRCP et le PPS.

En cas d'absence de consentement du patient à la consultation de son DMP, la plateforme DCC mémorise l'information localement extraite du DMP et la met à jour lors des prochaines transactions. La consultation des documents présents dans le DMP et les mécanismes de recherche possibles, permettent d'identifier à partir de critères ciblés (type de document, comparaison d'identifiants ...) les documents les plus récents, s'ils existent et que leurs caractéristiques les distinguent de documents enregistrés dans le système.

Consultation des documents dans Mon Espace Santé

- 1 Intervention souhaitée sur FRCP, PPS
- 2 Rapatriement des documents nécessaires

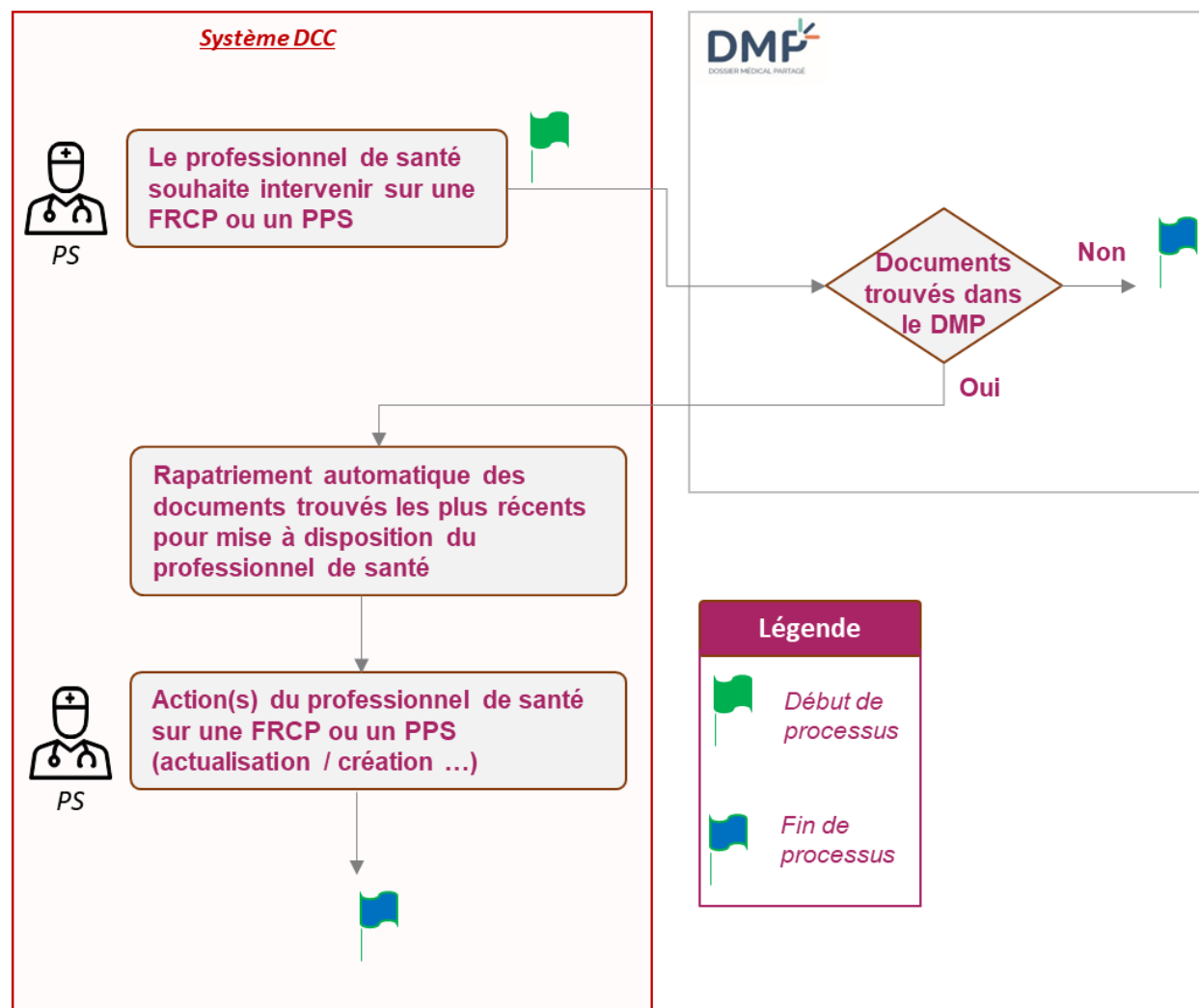


Figure 10 : Illustration de la consultation automatique du DMP par le système DCC

2.3.2.5. Alimentation du DMP et gestion d'invisibilité de la Fiche de RCP

Conditions de visibilité associées aux documents

Avec les fonctions d'alimentation du DMP, les documents FRCP et PPS sont déposés dès leur validation pour assurer le partage sans action supplémentaire par l'utilisateur. Le PPS est destiné en premier lieu au patient, il s'inscrit dans la vision globale et intégrée de son parcours de soins. Par ailleurs, ces documents sont accessibles aux professionnels de soins habilités et autorisés.

Trois conditions sont requises pour que le DMP soit alimenté par la Fiche RCP et le PPS (et leurs éventuelles pièces jointes associées), ils doivent : être validés, l'INS patient qualifiée et respecter le format assurant l'interopérabilité des systèmes.

L'accès de la Fiche RCP par le patient est soumis à des règles limitant sa visibilité le temps que l'annonce du cancer soit réalisée et que le programme thérapeutique soit élaboré par le médecin avec le patient.

Les principales règles de gestion pour le système DCC afin d'assurer l'alimentation du DMP sont les suivantes :

- ❖ Une fois validée, la FRCP est déposée automatiquement dans le DMP, elle est rendue invisible du patient tant que le PPS associé est absent du DMP.
- ❖ Un PPS validé est partagé automatiquement dans le DMP, il est par défaut visible au patient.
- ❖ Lorsque le PPS est partagé dans le DMP, différentes situations pour la fiche RCP peuvent se présenter et nécessiter une intervention relative à son mode de visibilité ou à sa mise à disposition afin d'être accessible.

Ainsi, lorsque le PPS est partagé dans le DMP, si la Fiche RCP associée est :

- ❖ Déjà présente dans le DMP en mode invisible, alors elle est rendue visible au patient,
- ❖ Déjà présente dans le DMP en mode visible, aucune action complémentaire n'est nécessaire. Dans ce cas de figure, un PPS initial aura déjà été déposé.
- ❖ Absente du DMP du patient, alors la fiche RCP de référence du PPS est déposée automatiquement en mode visible au patient puisqu'associée au dépôt du PPS.

Le schéma ci-dessous illustre le processus d'alimentation du DMP avec les documents FRCP et PPS devant être mis en place dans le système DCC.

Enfin, la mise en partage dans le DMP doit pouvoir être déclenchée manuellement pour les documents de cancérologie depuis le système DCC, notamment pour palier à tout problème d'alimentation.

Conditions d'accès authentifié associées à la transmission des documents depuis la plateforme régionale DCC

L'alimentation du DMP depuis le système DCC s'appuie sur l'« Espace de confiance API Pro Santé Connectées ¹⁴» et l'authentification du professionnel de soins avec sa carte CPS ou e-CPS (voir la rubrique « [2.2 Authentification au système DCC](#) »).

¹⁴ Espace de confiance pro santé connect : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-sante-connect/espace-de-confiance-api-pro-sante-connectees>

Partage des documents FRCP, PPS dans Mon Espace Santé

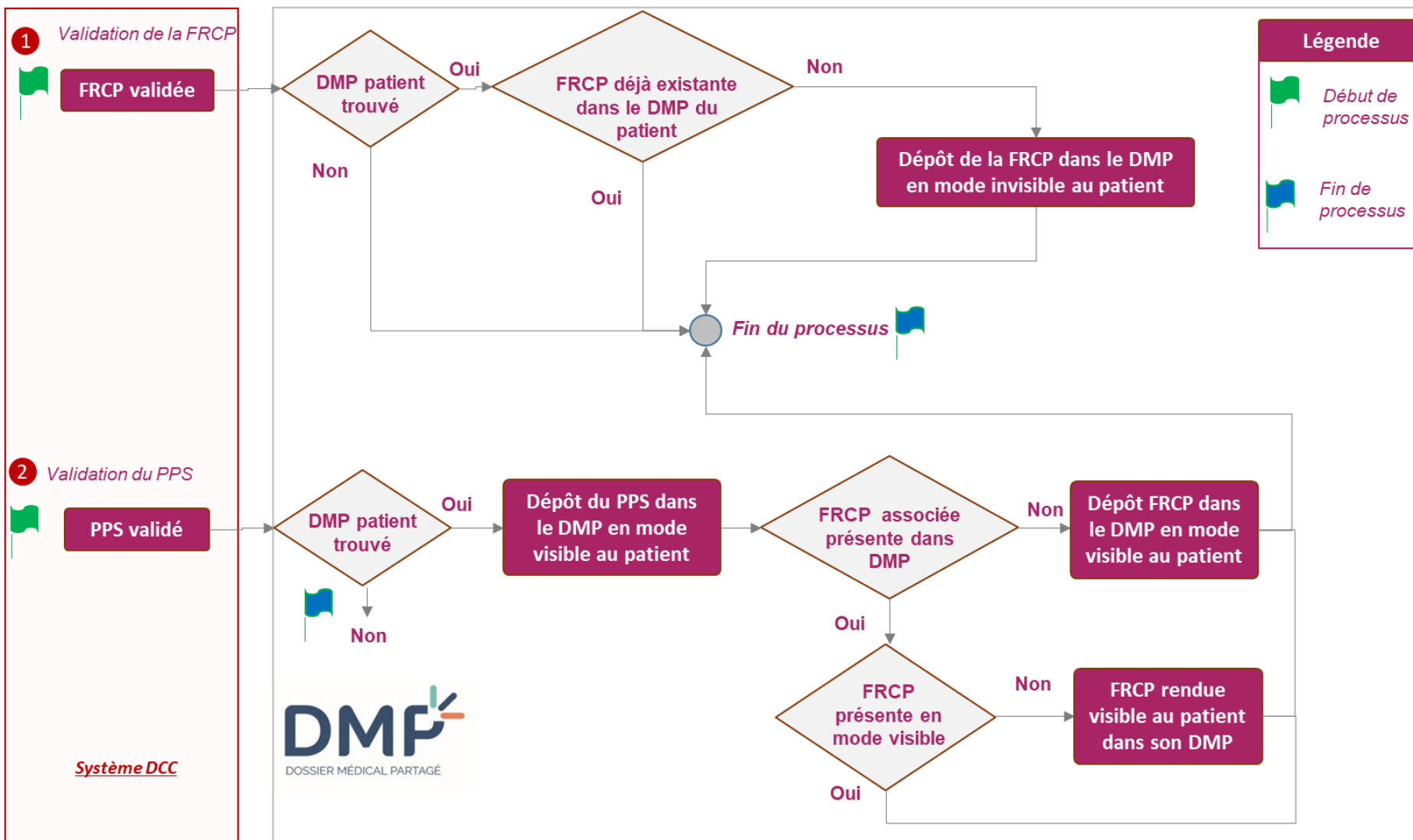


Figure 11 : Illustration d'alimentation du DMP par le système DCC

2.3.2.6. Accès au DMP et conditions nécessaires

Il s'agit d'assurer un environnement de travail ergonomique pour le professionnel de soins pour la réalisation des documents de synthèse que sont la FRCP et la PPS.

Les difficultés rencontrées lors de l'accès au DMP : via le web PS nécessitant des reconnections et la ressaisie des informations des documents importés. La gestion fastidieuse de magasin de certificats serveurs des établissements soins des utilisateurs du système DCC, ne répond pas à l'attente d'aider en pratique les professionnels de soins.

La consultation et l'alimentation directes du DMP, depuis les systèmes DCC est possible avec la mise en œuvre de l'espace de confiance pro santé connect (EDC PSC).

Les conditions sont les suivantes :

- ❖ le professionnel de santé se connecte à la plateforme avec sa carte CPS ou e-CPS ;
- ❖ le système DCC gère un certificat serveur pour réaliser les différentes transactions avec le DMP ;
- ❖ la mise en œuvre d'un proxy pour l'application ou l'accès à un proxy mutualisé est nécessaire.

L'espace de confiance agit comme un tiers de confiance avec le DMP. Le système de jeton obtenu suite à l'authentification du PS, permet d'effectuer de manière fluide et sécurisée l'ensemble des actions d'écritures et de lectures dans le DMP.

L'accès au DMP de manière ergonomique pour le professionnel de santé doit être facilitée pour disposer de la bonne information et permettre également, lorsque cela est possibles, les informations de manière automatisée, en permettant au professionnel de ne retenir que les informations qu'il juge utile pour la prise en soins de ses patients.

Il est à noter que l'utilisation de la carte CPS par les professionnels de santé peut être limitée par des freins techniques ou organisationnels.

L'authentification indirecte via un certificat serveur non rattaché à la structure juridique (géographique) du PS n'est plus autorisé.

Enfin, considérée en comme non adaptée au projet DCC, l'authentification en mode AIR (réservé aux établissements de Santé) n'est pas intégrée aux exigences du REM.

2.3.5. Transmission par Messagerie Sécurisée de Santé

Chaque document de cancérologie ayant le statut validé dans le système DCC doit être transmis automatiquement et systématiquement par Messagerie Sécurisée de Santé aux professionnels de santé du parcours cancérologie du patient, identifiés dans les documents de soins permettant ainsi de sécuriser l'échange des informations et s'inscrivant dans l'objectif global de qualité des soins et de partage de l'aperçu général du parcours de soins.

Les plateformes régionales DCC doivent utiliser la Messagerie Sécurisée Citoyenne pour transmettre le PPS au patient dès sa validation, afin de contourner des limites constatées à l'alimentation du DMP par des plateformes régionales.

Enfin, en plus d'être partagés aux professionnels de santé et aux patients, les documents validés dans les plateformes régionales DCC sont transmises par MSS à la Plateforme de Données de Cancérologie (PDC) de l'Institut national du cancer, dans le cadre de ses activités de recherche et d'amélioration de la prise en charge des cancers.

Point d'attention

Lors de la soumission d'une FRCP dans une autre région, une adresse de BAL applicative identifiant la RCP ou le service de gestion des RCP est souhaitable.

Il est à noter que l'utilisateur n'accèdera pas directement à son client de messagerie en direct depuis le système DCC régional.

Les évolutions dans le cadre du Ségur Vague 2 traitent d'axes de sécurité qui sont précisés dans le référentiel socle MSSanté #2 Clients de Messageries Sécurisées de Santé v1.0.

Le traitement manuel d'envoi de documents par MSS dans une boîte aux lettres, offrant la possibilité de naviguer ou d'exploiter le contenu de la messagerie, à travers un client de messagerie, n'est pas envisagé.

L'utilisation de la MSS professionnelle et citoyenne par les plateformes régionales DCC s'inscrit dans le cadre national fixé par les travaux du Ségur.

2.3.6. Présentation du PPS au patient et aux professionnels de soins

La présentation du contenu du PPS est essentielle afin de faciliter la lecture des informations utiles au patient. Un modèle national de présentation des informations du PPS, présent mis à disposition avec les référentiels techniques d'interopérabilité. Ce modèle doit être respecté pour la génération d'un document PDF remis au patient. Ainsi le patient disposera d'une présentation organisée de ses informations médicales.

Ce document PDF doit être systématiquement inclus au CDA du PPS. Ainsi le professionnel de soin, pourra au choix, consulter le pdf ou les informations mises en forme avec la feuille de style générique du CI-SIS.

2.4. Tableau de bord régional

Afin de pouvoir suivre le fonctionnement des plateformes régionales DCC ainsi que la montée en charge d'utilisation des documents de soins numériques, plusieurs indicateurs sont définis.

Ces indicateurs concernent le bon fonctionnement du système DCC portent sur la production des documents de cancérologie enregistrés / reçus / échangés par le système DCC, partagés au DMP et à la PDC et transmis par MSS professionnelle ou citoyenne.

Les indicateurs dédiés au suivi d'échec d'alimentation du DMP ou d'envoi des documents par MSS professionnelle vers la PDC ou citoyenne permettent la mise en place de mécanismes de vigilance en lien à de faibles taux de transmission ou partage des documents de cancérologie aux cibles identifiées.

Pour diminuer les ressources nécessaires à la collecte de ces indicateurs, le format trimestriel de restitution de ces indicateurs attendu par l'Institut national du cancer est également précisé dans le contenu du REM DCC.

L'ensemble des exigences à respecter concernant la production et transmission des indicateurs sont présentes dans la section « TBB » du REM. Elles sont inspirées des travaux existants du Ségur et permettent d'automatiser la remontée des indicateurs de suivi, fiables, sans avoir à solliciter les acteurs pour la constitution de tableaux de bord déclaratifs.

2.5. Travaux complémentaires (hors périmètre du projet)

Des besoins ont été identifiés de manière commune ou spécifique lors d'ateliers métier. Les sections ci-après précisent de manière succincte des adaptations pouvant être mise en œuvre dans un système DCC sans que cela soit une attente nationale en l'état des référentiels disponibles.

2.5.1. Banque de données des essais cliniques

En l'absence de référentiel national dédié aux essais cliniques menés sur le territoire, pouvant être utilisé afin de faciliter la reprise des informations lors de la saisie du PPS, le développement de cette fonctionnalité est facultatif.

2.5.2. Le Programme personnalisé d'après cancer infrarégional (PPAC)

Il n'existe pas à ce jour de document de référence national encadrant le contenu métier qui permette l'intégration du Programme personnalisé d'après cancer (PPAC) au cadre d'interopérabilité (volet de contenu CDA).

Les modalités identifiées pour la gestion du PPAC concernent :

- La gestion des statuts PPAC avec à minima le statut validé pour déclencher la sortie du document du système hors échanges entre PS
- Le respect du référentiel « Spécifications du contenu minimal » du cadre d'interopérabilité CI-SIS pour qualifier le format d'échange et de partage du PPAC (CDA N1).
- La transmission par MSS aux destinataires identifiés, au patient et à la PDC, enfin par webservice au DMP

2.5.3. Adaptation d'une Fiche RCP après RCP

Par définition, la FRCP est un document qui ne peut pas être modifié après le déroulement de la réunion de concertation pluridisciplinaire une fois validée. C'est pourquoi la modification d'une FRCP validée est une fonctionnalité optionnelle non encouragée.

Une nouvelle fiche est réalisée à chaque nouvelle présentation du dossier patient en RCP jusqu'à sa validation à la suite de l'avis rendu par la RCP.

Des échanges réalisés au cours d'ateliers ont mis en avant un besoin de modification d'une FRCP validée pour des problématiques liées à des noms mal orthographiés. La synchronisation du système DCC avec des annuaires de contacts contribue à faire disparaître ce cas d'usage.

3. PROCESSUS DE RECETTE DES EXIGENCES DU PROJET

Lors de la mise en œuvre du REM, plusieurs actions doivent être réalisées afin de s'assurer de la bonne évolution opérée dans les plateformes régionales DCC. Les scénarii de conformité et preuves associées doivent toutes être vérifiés au niveau régional, afin de s'en assurer. Les preuves indiquées dans le REM sont toutes à réaliser, pour chaque entrée en recette, indépendamment des homologations actuellement détenues.

3.1. Référentiels, environnements et guides de test

Le développement des évolutions des plateformes régionales DCC est réalisé à l'appui du contenu du cahier des charges, selon les exigences référencées dans le REM et sur la base des documents de référence téléchargeables (cf. liste des référentiels du REM) :

- ❖ Sur l'espace de publication CI SIS de l'agence du numérique en santé (ANS) pour les volets de contenu « Couche métier »
- ❖ Sur l'espace industriels du GIE SESAM-Vitale
- ❖ Sur l'espace de publication MSS de l'ANS pour le référentiel socle MSSanté #1 et le référentiel #2 Clients de Messageries Sécurisées de Santé
- ❖ Sur l'espace de publication MSS de l'ANS pour le référentiel RNIV et le Guide d'implémentation INS

Les environnements et guides de tests du CNDA permettent aux régions de valider interactivement le développement de chaque fonctionnalité, participant à la constitution du cahier de recette du système DCC.

L'Institut met à disposition des éditeurs / régions-auto-éditrices une adresse MSSanté permettant d'effectuer les tests de la transmission des documents de cancérologie à destination de la PDC.

Le processus de vérification faites par l'éditeur / la région auto-éditrice doit respecter les principes suivants :

- ❖ Tester les formats CDA produits par la plateforme régionale DCC via les plateformes mises à disposition par l'ANS : le site ANS avec schématron et la plateforme gazelle ;
- ❖ Tester la transmission des documents de cancérologie dans l'environnement de test dédié à la PDC ;
- ❖ Respecter les règles d'utilisation de l'environnement des plateformes de test utilisées ;
- ❖ Mettre au point son produit pour l'interfaçage avec l'ensemble des fonctionnalités mises en œuvre pour le dépôt des documents (DMP / MSS / PDC) ;
- ❖ Utiliser des données de tests conçues pour cet usage conformément au Règlement général sur la protection des données.

3.2. Processus de validation de recette

L'entrée dans le processus formel de validation des développements est conditionnée par l'engagement de l'éditeur / de la région auto-éditrice :

- ❖ A exécuter l'ensemble des cas de tests correspondant au mode d'authentification et aux modèles de documents CDA qu'il soumet à validation ;
- ❖ A disposer de l'homologation DMP-Compatibilité de son logiciel sur le périmètre des modèles de documents CDA à intégrer au DMP,
- ❖ A utiliser une messagerie sécurisée certifiée conforme aux exigences CI-SIS
- ❖ A avoir pris en compte les remarques des acteurs régionaux faites lors des tests

En synthèse, l'entité régionale portant la relation contractuelle avec son éditeur va alors procéder à une analyse des éléments du cahier de recette et rédiger un compte-rendu indiquant les points éventuels à corriger et les tests à rejouer. Ces échanges se poursuivent jusqu'à acceptation du dossier de recette prononcée par la région.

Le processus de recette déroulé par les acteurs régionaux portant la contractualisation éditeur (GRADeS / DSRC) consiste :

- ❖ Valider les preuves associées au cahier de recette (contenu fonctionnel des documents CDA)
- ❖ Valider la bonne intégration des documents du parcours de cancérologie dans « Mon Espace Santé » (DMP, MSS professionnelle et citoyenne) conditionnée aux règles de gestion liées à la transmission des documents (qualification INS)
- ❖ Valider avec l'ANS les rapports de conformité des documents CDA produits
- ❖ Valider avec l'Institut l'intégration des documents CDA dans la PDC

En charge de l'évolution de leur plateforme régionale DCC, les acteurs régionaux sont autonomes et responsables dans la validation du cahier de recette des développements / déploiements techniques réalisés dans le cadre de ce projet.

Une attestation régionale de déploiement réalisées par les GRADeS / DSRC a vocation à garantir le bon déroulement des étapes concernées.
Sur demande, les cahiers de recette peuvent être consultés dans le cadre du projet. A cette fin, les GRADeS / DSRC doivent les conserver localement pour une mise à disposition le cas échéant.

La procédure de validation CDA est la suivante :

- ❖ Avec le lien validateur Gazelle suivant, l'éditeur peut télécharger le fichier CDA à valider : <https://interop.esante.gouv.fr/>
- ❖ L'éditeur sélectionne le schématron à utiliser (cf. référence :
 - Précise la version du volet CI-SIS de Structuration minimale des documents de santé, pour les CDA R2 N1
 - Précise la version du volet de contenu CI-SIS pour la FRCP au format CDA R2 N3
 - Précise la version du volet de contenu CI-SIS pour le PPS CDA R2 N3

- ❖ L'éditeur utilise ce validateur en ligne sur Gazelle quand il le souhaite.
- ❖ Lorsque l'éditeur estime qu'il a terminé et qu'il a réussi à obtenir une validation sans erreur de son fichier CDA, il peut envoyer le fichier CDA à l'ANS pour vérification / validation formelle :
 - Adresse mail : ci-sis@esante.gouv.fr
 - Objet du message : CANCERO : validation CDA FRCP / PPS
 - Pièce jointe : fichier CDA à vérifier avec toutes les données obligatoires et facultatives renseignées.

4. ANNEXES

4.1. Glossaire

Sigles	Définition
AAP	Appel A Projet
AIR	Authentification Indirecte Renforcée
ANS	Agence du Numérique en Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CDA	Clinical Document Architecture
CR-GM	Compte-Rendu de Génétique Moléculaire
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CNAM	Caisse nationale de l'Assurance Maladie
CNDA	Centre National de Dépôt et d'Agrément
CPS	Cartes de Professionnels de Santé
CPx	Cartes de Professionnels de Santé électronique
CR-ACP	Compte Rendu d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques
CR-Bio	Compte-rendu de biologie
CR-GM	Compte Rendu de Génétique Moléculaire
CRO	Compte Rendu Opératoire
DCC	Dossier communicant de cancérologie
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle au Numérique en Santé
DOCX	Fichiers du traitement de texte Microsoft Word
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSRC	Dispositifs Spécifiques Régionaux du Cancer
e-CPS	Carte CPS dématérialisée
EDC PSC	Espace De Confiance Pro Santé Connect
ES	Établissement de soins
FRCP	Fiche de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
GAP	Gestion des Agendas Partagés
GRADeS	Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé
HL7	Health Level 7
INCa	Institut national du cancer
INS	Identité Nationale de Santé
INSi	Identifiant National de Santé intégré
KPI	Indicateur clé de performance
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MES	Mon Espace Santé
MSS	Messagerie Sécurisée de Santé
NIA	Numéro d'Identification au Répertoire des Personnes Physiques
NIR	Numéro Identifiant Attente de l'individu
OTP	Mot de passe à usage unique
PDC	Plateforme de Données de Cancérologie
PDF	Portable Document Format
PFI	Plateforme d'Intermédiation
PGSSIS	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

Sigles	Définition
PPAC	Programme Personnalisé Après Cancer
PPS	Programme Personnalisé de soins
PS	Professionnels de Soins
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
REM	Référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité
RNIV	Référentiel National d'Identitovigilance
RG	Règle de Gestion
SIH	Système d'Information Hospitalier
TDB	Tableau De Bord
XML	Langage de balisage extensible
VA	Vérification d'Aptitude
VABF	Vérification de bon fonctionnement

4.2. Outils utilisés

Thème	Intitulé de l'outil national – Brève description	Liens WEB
Plateformes de tests ANS	Gazelle	https://interop.esante.gouv.fr/
	Schématron	https://interop.esante.gouv.fr/
Annuaire nationaux	Annuaire Santé.fr	https://esante.gouv.fr/produits-services/annuaire-sante
	API Annuaire Santé	Nouveau service de publication de l'annuaire santé - https://annuaire.sante.fr/web/site-pro
	Fiche MSS de l'Institut national du cancer	https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/recherche/rechercheDetaillee Onglet « Établissement » et SIRET : 18751277700033
FINESS	Base FINESS	https://finess.esante.gouv.fr/fininter/jsp/index.jsp Catégorie 614
DMP	APIs Pro Santé connectées	https://participez.esante.gouv.fr/project/volet-transport-api-pro-sante-connectees/presentation/presentation